TENA®

smartcare

BLADDER SENSOR

INSTRUCTIONS FOR USE



Version
IFU EN 2-0

Date
2025-01-13

Contact Information
customer Service
www.tena.com

CONTENT en

1. Product description 4
2. Intended users 9
3. Intended use and medical claims 10
4. Instructions. 11
5. Service life 35
6. Contraindications 36
7. Precautionary information. 37
8. Specifications. 41
9. Symbols. 46
10. Transport Conditions 50
11. Manufacturer 52
12. EMC Report 53
13. Applicable norms for the Bladder Sensor 63

CE
1639

The TENA SmartCare Bladder Sensor is designed to assist children and adults who struggle to recognize when their bladder is full.

It provides real-time information on the fullness of the bladder and informs the user when it's time to go to the toilet.

The device gently vibrates on the belly and sends a notification to the user's smartphone and/or Apple Watch via Bluetooth®.

To stick the device onto the belly, the user will use an adhesive and apply gel between the device and the skin.

1.1 INCLUDED IN THE PACKAGING (A-F)

A. TENA SmartCare Bladder Sensor with ultrasound sensor



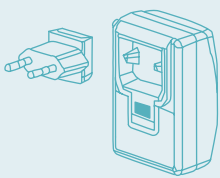
Latest software version included in the app

Manufacturer
Novioscan B.V.
Transistorweg 5,
6534 AT Nijmegen
The Netherlands

Reference/Type
Product code:
08719326106298

B. USB charger + blade(s)

Only supplied charger should be used



Manufacturer
GlobTek, Inc.
www.globtek.com
186 Veterans Drive,
Northvale, NJ 07647
T: (201) 784-1000

Reference/Type
GTM46101-1005-USB

C. USB charger cable

Only supplied charger cable should be used.



Manufacturer

BENELUX rep.:
Allekabels BV, Postbus 1077
6460 BB Kerkrade
The Netherlands
T: +31 (0)45 5717001

Reference/Type

USB TYPE-C CABLE,
20CM, USB 3.1 TO
USB 3.0A

D. App[1]

To install the app, you need a Smartphone and/or Apple Watch with:

- Bluetooth® Low Energy
- iOS 16 or higher
- WatchOS 9.3 or higher
- Android 12 or higher

Manufacturer

Novioscan B.V.
Transistorweg 5
6534 AT Nijmegen
The Netherlands

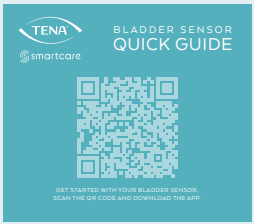
Reference/Type

Download the latest version in the App Store.

[1] *Inseparable part of the medical device. TENA SmartCare Bladder Sensor.*

E. Quick guide manual

Quick guide workflow for users.



Manufacturer

Novioscan B.V.
Transistorweg 5,
6534 AT Nijmegen
The Netherlands

Reference/Type

Version 1-0

F. Instructions for use

Complete instructions for use.



Manufacturer

Novioscan B.V.
Transistorweg 5,
6534 AT Nijmegen
The Netherlands

Reference/Type

Version 2-0

1.2 ADDITIONALLY REQUIRED FOR USE (G-H)

Only Novioscan adhesive patches may be used.



Manufacturer

Novioscan B.V.
Transistorweg 5
6534 AT Nijmegen
The Netherlands

Reference/Type

Product code:
08719327757208

H. TENA SmartCare Ultrasound Gel

Only GELLO® for Ultrasonic Use may be used.



Manufacturer

GELLO® GmbH Geltechnik
Harmate 28, 48683 Ahaus
Germany
T: +49 2561/9802-0

Reference/Type

GELLO® ultrasound gel
Art.-No: 04251765105035

The TENA SmartCare Bladder Sensor is designed to assist children (aged 6 and above) and adults (with a BMI range of 18.5 kg/m^2 to 25 kg/m^2) who experience urinary incontinence during the day and/or night.

It can be used in both home and healthcare settings, such as hospitals and nursing homes.

The device informs users when it is time to use the toilet by vibrating gently on the abdomen and sending a notification to the app via Bluetooth® on a smartphone and/or smartwatch.

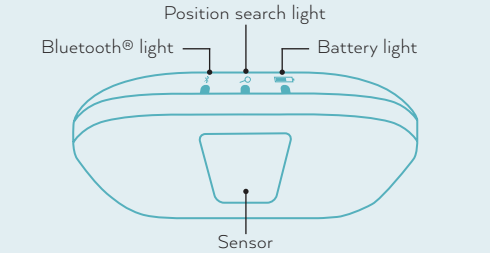
Caregivers can also use the app to remind or assist the user to use the toilet.

The TENA SmartCare Bladder Sensor is a Class IIa device as specified in the EU Medical Device Regulations (2017/745).

TENA SmartCare Bladder Sensor is an on the body ultrasound device for continuous bladder monitoring for support in the prevention of urinary incontinence, in healthcare and homecare environment.

The intended clinical benefits of the Bladder Sensor are to support children and adults who suffer from urinary incontinence during day and/or night. Knowledge of when the bladder has reached, or is close to reaching, its maximum capacity, will support users with urinary incontinence in understanding the true sense of urgency and allow them to go to the bathroom on time and thereby reduce the number of urinary leakages. In addition, data collected by the Bladder Sensor will provide insights into the voiding behaviour of the user. Next, wearing Bladder Sensor can contribute to a positive change in the quality of life of users such as being less affected by urinary incontinence during normal daily activities, sports and/or social life, worrying less regarding smell and feeling less embarrassed.

4.1 DEVICE LAYOUT



Battery light:

The light represents the battery power.

Bluetooth® light:

The light indicates whether the device is connected by Bluetooth® to the app.

Position search light:

The light indicates whether the bladder is detected and is only active during the position check.

Sensor:

Ultrasound gel needs to be applied to this area.

BATTERY LIGHT

Green blinking	Battery power is above 15%.
Red solid	Battery power is *below* 15%. Recharge the sensor.

BATTERY LIGHT WHILE CHARGING

Green	Battery is charged.
Orange solid	Battery is recharging. Keep charging.

INDICATIONS BY POSITION SEARCH LIGHT

Red solid	The Bladder Sensor is upside down (also indicated in the app).
Red solid	No bladder is seen.
Green blinking	Bladder is seen.
Green solid	Bladder is seen longer than 3 seconds.

BLUETOOTH® LIGHT

Blue blinking	Device is connected.
Off	Device is not connected.

4.2 GETTING STARTED

WARNING: Minors must be aided by an adult during the setup and use of the sensor.

Required materials

- Bladder Sensor
- USB charger (incl. blade) and cable
- Adhesive patches
- Ultrasound gel
- Smartphone and/or Apple Watch
- Bladder Sensor app

Charge the Bladder Sensor until the battery light is green

Note: During charging, the sensor is inactive. The device is disconnected from the electrical supply by unplugging from the charger.

The sensor starts automatically after unplugging.

Install app

Go to the app store on your Smartphone to download the Bladder Sensor app.

4.2 GETTING STARTED

Open the app & activate Bluetooth®

Note: You can open the app on your Smartphone and/or Apple Watch.

Follow the onboarding steps presented in the overview of the app:



Protection against unauthorized access

Note: You can only open the App on your smartphone or smartwatch if your mobile device is secure (i.e. passcode is set). To continue without passcode, user consent is required taking full responsibility for any consequences of a potential security breach.

Step 1. Connect your sensor



A Press the Bluetooth® icon to search for the sensor.

B Select the sensor that you wish to connect to.

Note: Not able to connect the sensor to your Smartphone and/or Apple Watch? Please plug & un-plug your sensor from the charger.



The number of your sensor can be found on the label (behind [SN]):



Step 2. Bladder size setup



The sensor has a default threshold setting size 4 (175–225 mL) > see table 1. The bladder size can be adjusted later in the settings of the app (see p .17 for an overview of all threshold settings corresponding to the bladder capacity).

Table 1: Threshold settings for bladder size

BLADDER SIZE	EXPECTED BLADDER CAPACITY – mL
1	0 – 75
2	75 – 125
3	125 – 175
4	175 – 225
5	225 – 275
6	275 – 325
7	325 – 375
8	375 – 425
9	425 – 475
10	475 – 525

4.2 GETTING STARTED

Step 3. Attach your sensor

Follow the attachment guide presented in the app:



Ultrasound gel application

Apply gel to the black rectangular area on the back of your sensor and make sure the full area is covered with gel.

Position check

The next screen should lead to the position check. If not, contact customer service.

Reminder: A full bladder is required to do the position check. To get started, drink 2 glasses of water and wait for 45-60 minutes before following the instructions on the next page.

The detection of the bladder may be impacted by anatomical limitations e.g., loose skin or a protruding belly. The position check helps you to find the correct position of the sensor on the lower abdomen. The app will guide you through the position check.



Prepare position check

Hold the sensor with gel against your lower abdomen and approximately 1 cm above your pubic bone to find the right spot where the sensor can locate your bladder.

You can feel the pubic bone if you press your fingers against your lower abdomen.



Locate your bladder

Activate the position check in the app. The sensor search light will blink green when the bladder has sucessfully been detected.

Make sure your bladder is not empty.



The sensor should be placed below the belly button, 1 cm above the pubic bone (2) to detect the bladder (1).

Follow the directions in the app until the position is OK and the bladder has been found.

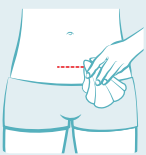
If the bladder is found, the position search light is green for 3 seconds. The app shows “bladder found.” If the bladder is not found within 1 min, the app shows “We couldn’t find your bladder”. Stop the position check in case the bladder is not full enough and repeat at least 45 minutes after last urination. The position check can be stopped at any time.



Mark your sensor location

Make a mark on your skin with a pen, 1 cm above the sensor. This will be used as a guide so you can place it correctly when the adhesive has been attached.

Note: The next time you use the sensor, you do not have to repeat the position check, but can put the sensor at this mark.



Remove ultrasound gel

Remove the gel from the skin and the back of the sensor.

Placing the adhesive patch

The adhesive patch needs to be replaced every day. Remove any excessive hair growth for an optimal bond of the adhesive patch to the skin.



Prepare adhesive patch

Take a patch and remove the upper foil layer.



Place adhesive patch

Place the patch on your sensor, aligning the opening on the patch with the black rectangle of the sensor.



Apply ultrasound gel

Apply gel to the black rectangular area on the back of your sensor.



Remove foil

Remove the last foil layer from the adhesive patch.

Make sure the sensor is attached to the correct position on the lower abdomen as determined during the position check. The position check can be repeated if desired.



Attach the Bladder Sensor

Attach the sensor to your abdomen, aligning it with the mark you made earlier. Placement done!

Step 4. Customize sensor settings

The sensor notifies the user when the bladder is full and nearly full and can provide a signal via the app, if desired.

- If the vibration is activated:
  The sensor will vibrate every 3 minutes until the bladder is emptied. After the first reminder the sensor will vibrate every 3 minutes with increased intensity.

- If app-notifications are activated:
  The app will provide a notification when the bladder is nearly full, and full.
- Battery too low:
  The app will provide a notification when the battery is below 15% and below 5%.

Your preferred type of notification can be adjusted in the settings of the app.

Select your type of reminder

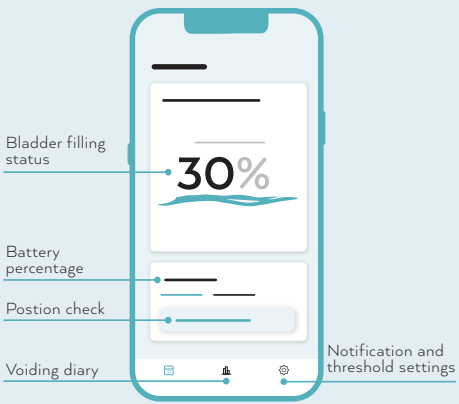
- Just before you should go (when your bladder is 90% and 100% full)
- A while before you should go (when your bladder is 80% and 100% full)
- A good time before you should go (when your bladder is 70% and 100% full)

You can choose between a direct “your bladder is 100% full” or discrete “Time for a break!” notification. The preferred type of notification can be managed in the settings of the app.

4.3 WHILE USING THE BLADDER SENSOR

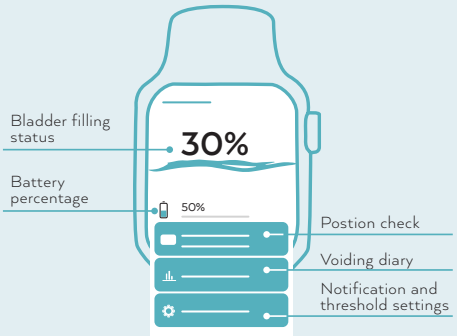
The app on the Smartphone displays the bladder filling status according to the last update.

Figure 1:
While using the sensor – Smartphone



The app on the Apple Watch displays the bladder filling status according to the last update.

Figure 2:
While using the Bladder Senso – Apple Watch



The overview in the app will indicate the level of bladder fullness with the following statuses:

LOW

Bladder is filled between 0% and 25%.

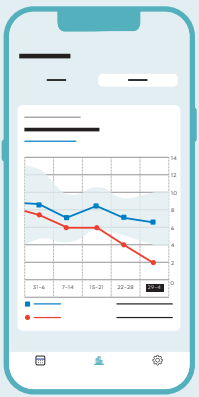
ABOVE 25%

The overview in the app will indicate the level of bladder fullness by showing a wave with a corresponding bladder filling percentage.

In addition, the overview in the app shows if the sensor is connected and how much power is left in the battery (see p. 25 and p. 26).

4.3.1 HISTORY

The sensor registers the voiding behavior of the user. The voiding diary can be accessed by selecting the 'history' page on the overview page in the app. The diary indicates the time the bladder is emptied and when the user has received a notification.



History

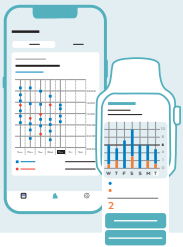
SUMMARY

This overview provides insight into the voiding pattern of the user.

- Indicates a voiding after a notification
- Manually specified that an accidental leakage occurred.

4.3.1.1 WHILE USING THE VOIDING DIARY

The voiding diary provides the information by:



WEEK

Overview presents your voiding behavior per week (one day per column).

Select "MONTH" on the voiding diary app to gain access to a detailed overview of the whole month.



MONTH

Overview presents your voiding behavior per month (one week per column).

en

Select “DETAILS” to gain access to a detailed overview of a specific day.



DAY

Overview presents your voiding behaviour per day. Indicating the time from the reminder until the bladder is emptied.

WARNING: New data for the voiding diary can only be provided to the app if the sensor is in proximity and connected to the Smartphone and/or Apple Watch. In-between different users, data can be cleared before reuse.

The distance between the sensor and the Smartphone and/or Apple Watch should not be more than ~10 meters in open air!

en

4.4 CHANGING SETTINGS

The app can be used to change the settings of how you want to be notified of a full bladder. Enter the notification settings menu by touching the settings (⚙) icon (see p. 25 and p. 26).

- Notifications on/off – This setting allows you to mute the sound of the text message you receive when the bladder is full.
- Notification type – This setting allows you to choose the desired type of notification; direct or discrete.
- Sensor vibration on/off – This setting allows you to mute the sound of the vibration, in total, of the device when the bladder is full. You can also adjust the intensity (low – medium – high).

WARNING: When the vibration is turned off, the user can only receive notification via the Smartphone and/or Apple Watch that is connected to the sensor. The connected Smartphone and/or Apple Watch must be within 10 meters of the user at all times!

4.5 HOW TO STOP USING THE BLADDER SENSOR



Removing the sensor after use

Press the skin while removing the sensor and the adhesive patch from the skin (replace the adhesive patch within 24 hours of use).

Clean the skin:

- Clean the abdomen with a tissue.

Clean the Bladder Sensor:

Step 1

- Remove the adhesive patch from the sensor. The adhesive patch can be thrown away as residual waste.

Step 2

For single patient, multiple use

- Clean the sensor with a soft, damp cloth after every use to remove any excess ultrasound gel, and wipe dry with a clean cloth.

- The following products may be used to clean the exterior surfaces of the sensor:
  - (Isopropyl) alcohol (70% solution in water)
  - Mild soap and water

Recharge the sensor for the next time.

For multiple patients or when the Bladder Sensor is clearly contaminated (e.g. urine or feces):

- Clean the sensor with a soft, damp cloth after every use to remove any excess ultrasound gel, and wipe dry with a clean cloth.
- The following products may be used to clean the exterior surfaces of the sensor:
- Clean by washing with lukewarm water and mild soap/detergent.
- Let airdry or wip dry with a paper towel and then clean the exterior surfaces with 70% alcohol (70% solution in water) and let again airdry before next usage.

Note: Use the USB charger / cable to re-charge the device (see chapter 1.1 section B and C)

WARNING: Make sure excess moisture stays away from openings. Never let the Bladder Sensor soak!

4.6 INDICATIONS THAT THE BLADDER SENSOR IS NOT WORKING PROPERLY

The Bladder Sensor is most probably not working properly if:

- The battery and position search lights are blinking red/orange.
- The battery light does not turn to green after charging for a couple of hours.
- The position light does not turn on after having given a position check command via the app.
- The information of the voiding diary is not available while connected to the sensor.

If:

- The app on the smartphone does not connect with the Bladder Sensor even when they are within 10 meters of each other, or the Apple Watch does not connect with the Bladder Sensor even when they are within 3 meters of each other; please restart the app on your Smartphone and/or Apple Watch.

In these cases, please stop usage and contact your local customer service: www.tena.com

Disposal:

- Expected lifetime and the warranty period of the TENA SmartCare Bladder Sensor is two years.
- The TENA SmartCare Bladder Sensor has been designed with recycling, reuse, and waste management in consideration. Novioscan will provide the necessary information to recycling facilities and government agencies as required by WEEE Directive.
- The adhesive patches and the ultrasound gel are materials which can be thrown away as residual waste (conform local regulations).

Malfunctioning and/or any serious incident:

- In case of malfunctioning and/or any serious incident that has occurred and is related to the Bladder Sensor, stop usage.

For more information in these cases, or in the case of other malfunctions, please report or contact the your local customer service via www.tena.com

Any serious incident should also be reported to the relevant competent authority of the EU Member State.

- In case of malfunctioning within the warranty term, your Bladder Sensor will be replaced with a well-functioning Bladder Sensor. If this is the case after the warranty term is expired, based on our assessment we shall suggest a mutually best-fitting solution.

6 CONTRAINDICATIONS

- The Bladder Sensor is not intended for pregnant or breastfeeding women.
- The Bladder Sensor is not intended for children with a BMI higher than the 85th percentile and adults with a BMI > 25 kg/m^2.
- The Bladder Sensor is not intended for monitoring bladder content in children < 30 ml, and in adults <100 ml (lower limits of sensitivity).
- The Bladder Sensor is not intended for notification purposes in children with a low night-time bladder capacity or bladder overactivity during the night (only use for monitoring purposes).
- The Bladder Sensor may only be used on intact skin.
- The Bladder Sensor is not intended for users in a wheelchair.

Read, understand and practice the precautionary and operating instructions.

- Only use the Bladder Sensor in combination with Novioscan's adhesive patches, USB charger and ultrasound gel.
- Minors must be aided by an adult during the setup and use of the Bladder Sensor.
- Handle the Bladder Sensor with care. Inappropriate handling of the Bladder Sensor may adversely affect its performance.
- Inspect the Bladder Sensor for cracks which may allow the ingress of conductive fluid before each use.
- DO NOT disassemble, modify or remodel the Bladder Sensor or its accessories. This may adversely affect its performance.
- DO NOT allow the Bladder Sensor to be heated above 45 °C during storage (113 °F).
- DO NOT allow the Bladder Sensor to be heated above 40 °C during operation (104 °F).
- DO NOT use in combination with X-ray or other ultrasound equipment.

- The USB charger (with USB charger cable) must always be able to be removed from a wall outlet / socket without any obstruction.
- The Bladder Sensor must not be immersed in water or other fluid.
- The Bladder Sensor may only be repaired, and the battery may only be replaced by qualified personnel (trained by Novioscan).
- The Bladder Sensor should not be used in an environment where Bluetooth® Low Energy is not allowed.
- Ensure that the environment in which the Bladder Sensor is used is not subject to any source of strong electromagnetic interference such as radio frequencies and magnetic fields. Potential electromagnetic or other interference could affect the Bladder Sensor or the other equipment. Try to minimize this interference: DO NOT use other equipment in conjunction with the Bladder Sensor.

7.1 ADDITIONAL PRECAUTIONARY INFORMATION FOR THE HOME ENVIRONMENT

- Do not lay the Bladder Sensor near the heater.
- Do not use the Bladder Sensor in the bathtub or under the shower.
- Do not soak the Bladder Sensor in water.
- Do not allow pets to chew or play with the Bladder Sensor or its accessories.
- Do not allow children to use the Bladder Sensor or its accessories for any other reasons than its intended use as described in section 4.1



TO PREVENT ELECTRICAL SHOCK, DO NOT OPEN THE SENSOR.



THERE ARE HIGH VOLTAGE COMPONENTS. LEAVE MAINTENANCE TO QUALIFIED STAFF ONLY.

en

7.2 CIRCUMSTANCES IN WHICH TO CONSULT A HEALTHCARE PROFESSIONAL

Consult a healthcare professional when use of the Bladder Sensor leads to:

- Skin irritation
- Painful skin during or shortly after use
- Damage to the skin
- Signs of infection such as redness of the skin, swelling, or blistering

en

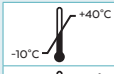
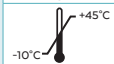
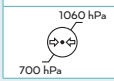
8.1 TENA SMARTCARE BLADDER SENSOR

Ultrasound mode[1]**:** Ultrasound A-mode
Ultrasound frequency: 3.5 MHz
Sample frequency: 1.14 MHz
Measuring range: 1-173 mm
Battery: Lithium-ion battery DC 3.7V, 300mAh
Dimensions: ±75×61×14 mm
Weight: ±55 grams
Adhesive patch dimensions: 75×135 mm
Data memory: Flash drive
Data connection: Bluetooth® Low Energy 5.x to Smartphone app *(Inseparable part of the medical device: Bladder Sensor)*
Connector: USB Type C
Accessories: Power supply (USB charger & cable), ultrasound transmission gel, adhesive patches
Water resistance: IP65[2]

[1] *In accordance with IEC60601:2-37, the THERMAL INDICES and the MECHANICAL INDEX are below 1.0 for all device settings.*

[2] *Protected against access to a wire of 1.0 mm diameter, and no ingress of dust. Protected from water projected in jets against the enclosure from any direction.*

Environmental conditions during storage and use

	Ambient operating temperature: -10°C to +40°C
	Ambient temperature while charging: 0°C to +35°C
	Ambient temperature during storage: -10°C to +45°C
	Relative humidity for normal use and storage: 15%-75%, non-condensing
	Atmospheric pressure for normal use and storage: 700 to 1060 hPa

WARNING: If the TENA SmartCare Bladder Sensor is operating at a maximum environment temperature of 40°C and the 'Position Check' function is repeatedly activated, the sensor area might reach a maximum skin contact temperature of 43°C.

Remove the Bladder Sensor from the body if any significant temperature increase has been sensed and allow the Bladder Sensor to cool off for at least 30 minutes before attaching it to the body again. Strictly follow the Bladder Sensor precautionary information of chapter 7 for safe operation.

Essential Performance (IEC60601-2-37)[1]

The essential performance of the Bladder Sensor is:

- Free from the production of unintended or excessive ultrasound output.
- Free from the production of unintended or excessive TRANSDUCER ASSEMBLY surface temperature.



The Bladder Sensor is the actual applied part and is an internal battery powered device. The degree of shock protection is BF. The connection between the user and the device complies with permitted leakage currents and dielectric strengths of IEC/EN60601.

8.2 BLUETOOTH®

The sensor uses the 2.4 GHz (2.36 – 2.50 GHz) Bluetooth® module to connect with the Smartphone and/or Apple Watch. The Bluetooth® low energy (BLE) 5.3 is based on the nRF52840 Chip (modulation type). The maximum RF output power equals +8.0 dBm. The sensor should not be used in an environment.

8.3 USB CHARGER

REFERENCE	GTM46101-1005-USB
SIZE	41.0 x 71.0 x 31.5
OUTPUT VOLTAGE RANGE	5V
LOAD	Min: 0A, Max: 0.3A
RIPPLE (1) P-P (MAX)	150mV
REGULATION	Line: ±5%, Load: ±5%

8.3.1 INPUT

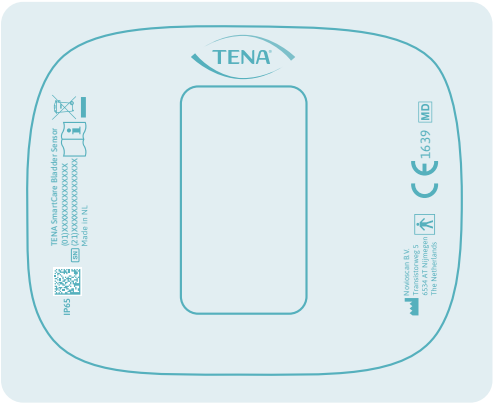
AC INPUT VOLTAGE RATING:	100 to 240VAC
AC INPUT VOLTAGE RANGE:	90 to 264VAC
MAX INPUT CURRENT	0.3A
INRUSH CURRENT	No damage. On power when switching on/off repeatedly under any condition

8.3.2 OUTPUT

MAX OUTPUT CURRENT	2A
MAX OUTPUT POWER RATING	10W
EFFICIENCY	EU CoC Ver. 5 Tier 2
INPUT POWER (NO LOAD)	< 0.1W < 0.1W, < 0.075W
HOLD-UP TIME	8mS Min @ 100VAC Full Load
OVER-VOLTAGE PROTECTION	Output shut down and auto restart 110% to 140% of Vnom

en

Label



Serial number (DM)

(01) Product code [14 digits]

(11) Production date [YYMMDD]

(21) Serial number [<15 digits>]

en

On the TENA SmartCare Bladder Sensor itself

SYMBOL	MEANING
	Manufacturer of the TENA SmartCare Bladder Sensor (filled).
MD	Medical device.
SN	Serial number.
	WEEE mark The device is electrical waste and should not be deposited among regular waste.
CE 1639	CE certified product: The product system conforms to the General Safety and Performance Requirements of the EU MDR 2017/745.
IP65	International Protection against contact and ingress of dust and against water jets.
	Applied Part, type BF (medium- or long-term contact with patient).

en

SYMBOL	MEANING
	Consult instructions for use (paper-based)
	The GS1 2D DataMatrix
N/A	Made in NL
N/A	Product name: TENA SmartCare Bladder Sensor
	TENA logo

Additional symbols on the packaging and in the Instructions For Use:

SYMBOL	MEANING
	Reference / article number
	Unique device identifier (UDI)
	Date of Manufacturing Format YYYY-MM-DD
	Radio Frequency Radiation Symbol

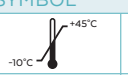
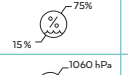
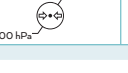
en

SYMBOL	MEANING
	Relative humidity requirements of environment during transport, storage, and use.
	Temperature requirements of the environment during transport, storage, and use.
	Atmospheric pressure requirements of the environment during transport, storage, and use.
	Warning
	Warning, electricity.
	Recycling mark Triman for FR-capsule
	Waste regulation-capsule Italy
	Waste regulation-plastic (due to ultrasound gel bottle) Italy
	**Distributor** Essity Hygiene and Health AB SE-405 03 Göteborg, Sweden Visiting address: Mölndals Bro 2, Mölndal www.essity.com
	Use-By Date (YYYY-MM-DD)

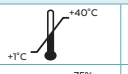
en

Shock-free, non-crushing packaging.

Environmental conditions during transport.
Bladder Sensor / Consumer Pack:

SYMBOL	MEANING
	Temperature during transport[1]: -10°C to +45°C
	Relative humidity during transport 15%-75%, non-condensing
	Atmospheric pressure: 700 to 1060 hPa

Bladder Sensor / Starter Kit:

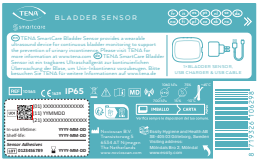
SYMBOL	MEANING
	Temperature during transport[1]: +1°C to +40°C
	Relative humidity during transport 15%-75%, non-condensing
	Atmospheric pressure: 700 to 1060 hPa

[1] *If the device is transported outside operating temperature, it should be placed in an environment with the ambient temperature for 6 hours before used as intended. If the ambient temperature is reached earlier, the device can be used earlier.*

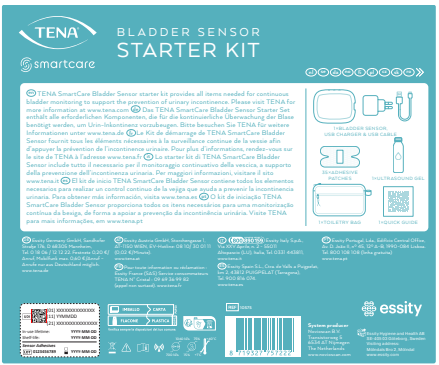
en

10.1 TRANSPORTATION LABELS

TENA SmartCare Bladder Sensor / Consumer Pack label:



TENA SmartCare Bladder Sensor / Starter Kit Label:



en

11.1 MANUFACTURER

Novioscan B.V.
Transistorweg 5
6534 AT Nijmegen
The Netherlands

en

⚠ WARNING

Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

⚠ WARNING

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the sensor, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

EMC tests have been passed under the following operation modes:

OPERATION MODE	DESCRIPTION
OM#01	EUT ON: Stand alone basis. Powered by batteries.
OM#02	EUT ON: Bluetooth® link established. Powered by batteries.

12.1 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

The sensor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that the sensor is used in the following environment:

EMISSIONS TEST	COMP-LIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
RF emissions CISPR 11	Group 1	The sensor uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

12.1 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

EMISSIONS TEST	COMP-LIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
RF emissions CISPR 11	Class B	The sensor is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	Not applicable. Rated power is less than 75W
Voltage Fluctuations/ Flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

12.2 ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The sensor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the sensor should assure that the device is used in such an environment:

IMMUNITY TEST	IEC 60601-1-2 TEST LEVEL	COMP-LIANCE LEVEL	ELECTRO-MAGNETIC ENVIRONMENT GUIDANCE
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be made of wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s)	±1 kV line(s) to line(s)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_T for 0,5 and 1 cycle 70% U_T for 25/30 cycles 0% U_T for 250/300 cycles	0% U_T for 0,5 and 1 cycle 70% U_T for 25/30 cycles 0% U_T for 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the sensor requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the sensor be powered from an uninterruptible power supply or a battery.

IMMUNITY TEST	IEC 60601-1-2 TEST LEVEL	COMP-LIANCE LEVEL	ELECTRO-MAGNETIC ENVIRONMENT GUIDANCE
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE U_T IS THE A.C. MAINS VOLTAGE PRIOR TO APPLICATION OF THE TEST LEVEL

RF Common mode/ Conducted Susceptibility IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 V in ISM and amateur radio bands 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 6 V in ISM and amateur radio bands	

IMMUNITY TEST	IEC 60601-1-2 TEST LEVEL	COMP-LIANCE LEVEL	ELECTRO-MAGNETIC ENVIRONMENT GUIDANCE
Radiated RF Electromagnetic Field IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	10 V/m	
Test specifications for enclosure port immunity to proximity magnetic fields IEC 61000-4-39 (Table 11, IEC 60601-1-2:2014+A1: 2020)	See next table below	See next table below	See next table below

TEST FREQUENCY	MODULATION	IMMUNITY TEST LEVEL (A/M)
30 kHz a)	CW	8
134,2 kHz	Pulse modulation b) 2,1 kHz	65 c)
13,56 MHz	Pulse modulation b) 50 kHz	7,5 c)

a) This test is applicable only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.
b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.
c) r.m.s., before modulation is applied.

IMMUNITY TEST	IEC 60601-1-2 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT GUIDANCE
Proximity fields from RF wireless communication systems IEC 61000-4-3	See next table	See next table	Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the sensor, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result. Interference may occur in the proximity of equipment with the following symbol: 

TEST FREQUENCY (MHZ)	BAND (MHZ) a)	SERVICE a)	MODULATION b)	MAXIMUM POWER (W)	DISTANCE (M)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720				2	0,3	28

TEST FREQUENCY (MHZ)	BAND (MHZ) a)	SERVICE a)	MODULATION b)	MAXIMUM POWER (W)	DISTANCE (M)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/M)
1 845 – 1 970	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz			
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth®, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240 – 5 500 – 5 785	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9

a) For some services, only the uplink frequencies are included.

b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

The regulations applicable to the TENA SmartCare Bladder Sensor are:

- EU MDR 2017/745
  Medical Device Regulation (MDR)
- 2014/53/EU
  Radio Equipment Directive (RED)
- 94/62/EC
  Packaging and packaging waste
- 2011/65/EU
  Restriction of hazardous substances (RoHS)
- 2012/19/EU
  Waste from electrical and electronic equipment (WEEE)

Using the list above as a guide and after consultation with DEKRA's test house, the standards in the sections below have been found applicable to the sensor.

In compliance with EU MDR 2017/745:

NORM	TITLE
ISO 15223-1:2021	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied.
NEN-EN-ISO 13485:2016	Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes.
NEN-EN-ISO 14155:2020	Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice.
NEN-EN-ISO 14971:2019	Medical devices — Application of risk management to medical devices.
IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2022	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

NORM	TITLE
IEC 60601-1-11:2015 + A1:2020	Medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment).
IEC 60601-2-37:2007 + A1:2015	Medical electrical equipment — Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment.
EN 60601-1-2:2014 + A1:2020	Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard: Electromagnetic compatibility.
IEC 62304: 2006+A1:2015	Medical device software — Software life cycle processes.

NORM	TITLE
IEC 62366-1:2015 + A1:2020	Medical devices — Application of usability engineering to medical devices.
ISO 20417:2021	Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer.
IEC 62133:2017	Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes — Safety requirements for portable sealed secondary lithium cells, and for batteries made from them, for use in portable applications — Part 2: Lithium systems.
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management.
ISO 10993-5: 2009	Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.
ISO 10993-10:2021	Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for skin sensitization

In compliance with RED 2014/53/EU:

NORM	TITLE
EN 301 489-1 V2.1.1 (2017) /V1.9.2	ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standards for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU and the essential requirements of article 6 of Directive 2014/30/EU.
EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)	ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 17: Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU.
EN300 328 v2.2.2 (2019-07)	Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2.4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU.

NORM	TITLE
IEC62479:2010	Assessment of the compliance of low-power electronic and electrical equipment with the basic restrictions related to human exposure to electromagnetic fields (10 MHz to 300GHz).

In compliance with Packaging and packaging waste 94/62/EC:

NORM	TITLE
EN 2248:1993	Packaging - Complete, filled transport packages - Vertical impact test by dropping.
ISTA6	Ships in Own Container (SIOC) for Amazon.com Distribution System Shipment.

In compliance with Restriction of hazardous substances (RoHS) 2011/65/EU:

NORM	TITLE
EN 50581:2012	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances.

The requirements of the Directive 'Waste from electrical and electronic equipment (WEEE) 2012/19/EU' have been followed.

- The proper disposal of WEEE products will conserve natural resources (through reuse and recycling) and protect environmental and human health through proper disposal.
- WEEE-labelled products must be kept separate and returned to a designated collection point for dismantling, recycling and/ or reuse.
- The separate collection and recycling of your waste equipment at the time of disposal will help to conserve natural resources and ensure that it is recycled in a manner that protects human health and the environment. For more information about where you can drop off your waste equipment for recycling, please contact your local government, your commercial, institutional and/ or municipal waste disposal service or the location where you purchased the product.

TENA

smartcare

BLADDER SENSOR

GEBRUIKSAANWIJZING



Versie
IFU NL 1-0

Datum
2025-01-13

Contactinformatie
klantenservice
www.tena.nl

CE
1639

INHOUD

nl

1. Productbeschrijving 4
2. Beoogde gebruikers 9
3. Beoogd gebruik en medische beweringen 10
4. Instructies 11
5. Levensduur 35
6. Contra-indicaties 36
7. Voorzorgsinformatie 37
8. Specificaties 41
9. Symbolen 46
10. Vervoersomstandigheden 50
11. Fabrikant 52
12. EMC-rapport 53
13. Geldende normen voor de Bladder Sensor 63

nl

De TENA SmartCare Bladder Sensor is ontwikkeld om kinderen en volwassenen die moeite hebben met het herkennen van de signalen dat hun blaas vol is, te helpen.

De Bladder Sensor biedt actuele informatie over hoe vol de blaas is en laat de gebruiker weten wanneer het tijd is om naar het toilet te gaan.

Het apparaat trilt zachtjes op de buik en stuurt via Bluetooth® een melding naar de smartphone en/of Apple Watch van de gebruiker.

Gebruikers plaatsen het apparaat op hun buik met een pleister en brengen gel aan tussen het apparaat en de huid.

nl

1.1 INBEGREPEN IN DE VERPAKKING (A-F)

A. TENA SmartCare Bladder Sensor met ultrasone sensor



Nieuwste softwareversie inbegrepen in de app

Fabrikant

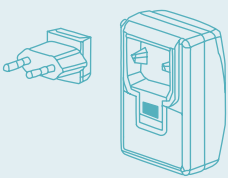
Novioscan B.V.
Transistorweg 5,
6534 AT Nijmegen
Nederland

Referentie/Type

Productcode:
08719326106298

B. USB-oplader + adapter(s)

Gebruik alleen de bijgeleverde oplader



Fabrikant

GlobTek, Inc.
www.globtek.com
186 Veterans Drive,
Northvale, NJ 07647,
Verenigde Staten
T: (+1) (201) 784-1000

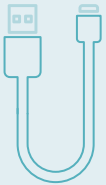
Referentie/Type

GTM46101-1005-USB

nl

C. USB-oplaadkabel

Gebruik alleen de bijgeleverde oplaadkabel.



Fabrikant

BENELUX rep.:
Allekabels BV, Postbus 1077
6460 BB Kerkrade
Nederland
T: (+31) (0)45 5717001

Referentie/Type

USB-C-KABEL,
20 CM, USB 3.1 NAAR
USB 3.0A

D. App[1]

Om de app te installeren, heeft u een smartphone en/of Apple Watch nodig met:

- Bluetooth® Low Energy
- iOS 16 of hoger
- WatchOS 9.3 of hoger
- Android 12 of hoger

Fabrikant

Novioscan B.V.
Transistorweg 5
6534 AT Nijmegen
The Netherlands

Referentie/Type

Download de nieuwste versie in de App Store.

[1] *Onafscheidbaar onderdeel van het medische apparaat. TENA SmartCare Bladder Sensor.*

nl

E. Korte handleiding

Korte handleiding voor gebruikers.



Fabrikant

Novioscan B.V.
Transistorweg 5,
6534 AT Nijmegen
Nederland

Referentie/Type

Versie 1-0

F. Gebruiksaanwijzing

Volledige gebruiksaanwijzing.



Fabrikant

Novioscan B.V.
Transistorweg 5,
6534 AT Nijmegen
Nederland

Referentie/Type

Versie 2-0

1.2 VERDER VEREIST VOOR GEBRUIK (G-H)

nl

Gebruik uitsluitend pleisters van Novioscan.



Fabrikant
Novioscan B.V.
Transistorweg 5
6534 AT Nijmegen
Nederland

Referentie/Type
Productcode:
08719327757208

H. TENA SmartCare Ultrasound Gel

Gebruik uitsluitend GELLO® voor ultrasone toepassingen.



Fabrikant
GELLO® GmbH Geltechnik
Harmate 28, 48683 Ahaus
Duitsland
T: (+49) 2561/9802-0

Referentie/Type
GELLO® ultrasound gel
Art. nr.: 04251765105035

nl

De TENA SmartCare Bladder Sensor is ontwikkeld om kinderen (6 jaar en ouder) en volwassenen (met een BMI tussen 18,5 kg/m^2 en 25 kg/m^2) te helpen die overdag en/of 's nachts urine-incontinentie ervaren.

De Bladder Sensor kan zowel thuis worden gebruikt als in een zorgomgeving, zoals een ziekenhuis of zorgorganisatie.

Het apparaat stelt gebruikers op de hoogte als het tijd is om naar het toilet te gaan door zachtjes op de buik te trillen en via Bluetooth® een melding naar de app op een smartphone en/of smartwatch te sturen.

Zorgverleners kunnen de app ook gebruiken om de gebruiker eraan te herinneren om naar het toilet te gaan, of hierbij ondersteuning te bieden.

nl

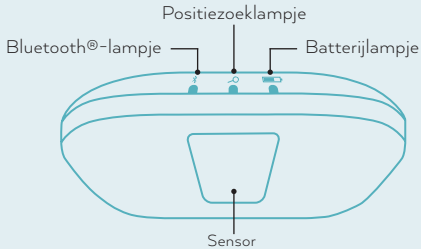
De TENA SmartCare Bladder Sensor is een apparaat in de IIa-klasse zoals gespecificeerd in de Europese verordening voor medische hulpmiddelen (2017/745).

TENA SmartCare Bladder Sensor is een ultrasoon apparaat dat op het lichaam wordt gebruik voor doorlopende blaascontrole ter ondersteuning bij het voorkomen van urine-incontinentie, thuis of in een zorgomgeving.

De beoogde klinische voordelen van de TENA SmartCare Bladder Sensor zijn ter ondersteuning van kinderen en volwassenen die overdag en/of 's nachts last hebben van urine-incontinentie. Als gebruikers met urine-incontinentie weten wanneer de blaas de maximale capaciteit heeft bereikt of bijna heeft bereikt, begrijpen ze beter wat de werkelijke urgentie is en kunnen ze op tijd naar het toilet gaan en zo de hoeveelheid ongewenst urineverlies verminderen. Daarnaast geven de gegevens die door de TENA SmartCare Bladder Sensor worden verzameld inzicht in het plasgedrag van de gebruiker. Verder kan het dragen van de TENA Bladder Sensor bijdragen aan een positieve verandering in de levenskwaliteit van gebruikers, zoals minder last hebben van urine-incontinentie tijdens normale dagelijkse activiteiten, sporten en/of het sociale leven, zich minder zorgen maken over geur en zich minder beschaamd voelen.

4.1 LAY-OUT VAN HET APPARAAT

nl



Batterijlampje:

Het lampje geeft aan hoe vol de batterij is.

Bluetooth®-lampje:

Het lampje geeft aan of het apparaat via Bluetooth® is verbonden met de app.

Positiezoeklampje:

Het lampje geeft aan of de blaas gedetecteerd is, en is uitsluitend actief tijdens de positiecontrole.

Sensor:

De ultrasound gel moet op dit gedeelte aangebracht worden.

nl

BATTERIJLAMPJE

Knipperend groen lampje	Batterij is meer dan 15% vol.
Brandend rood lampje	Batterij is *minder dan* 15% vol. Laad de Bladder Sensor opnieuw op.

BATTERIJLAMPJE TIJDENS HET OPLADEN

Groen	Batterij is opgeladen.
Brandend oranje lampje	Batterij laadt op. Blijf opladen.

INDICATIES VOLGENS POSITIEZOEKLAMPJE

Brandend rood lampje	De Bladder Sensor zit ondersteboven (dit wordt ook aangegeven in de app).
Brandend rood lampje	Blaas is niet zichtbaar.
Knipperend groen lampje	Blaas is zichtbaar.
Brandend groen lampje	Blaas is langer dan 3 seconden zichtbaar.

BLUETOOTH®-LAMPJE

Knipperend blauw lampje	Apparaat is verbonden.
Uit	Apparaat is niet verbonden.

nl

4.2 AAN DE SLAG

LET OP: Minderjarigen moeten door een volwassene worden geholpen tijdens de instelling en het gebruik van de Bladder Sensor.

Vereiste materialen

- Bladder Sensor
- USB-oplader (incl. adapter) en -kabel
- Pleisters
- Ultrasound gel
- Smartphone en/of Apple Watch
- Bladder Sensor-app

Laad de Bladder Sensor op tot het batterij-lampje groen is

Opmerking: De Bladder Sensor is tijdens het opladen inactief. U kunt het apparaat loskoppe-len van de stroomvoorziening door het te verwijderen van de oplader.

De Bladder Sensor begint automatisch na het loskoppelen.

Installeer de app

Ga naar de App Store op uw smartphone om de Bladder Sensor-app te downloaden.

4.2 AAN DE SLAG

nl

Open de app en schakel Bluetooth® in

Opmerking: U kunt de app op uw smartphone en/of Apple Watch openen.

Volg de instructies op de overzichtspagina van de app:



Bescherming tegen ongeautoriseerde toegang

Opmerking: U kunt de app alleen openen op uw smartphone of smartwatch als uw mobiele apparaat beveiligd is (d.w.z. als er een wachtwoordcode is ingesteld). Om zonder wachtwoord verder te kunnen gaan, is toestemming van de gebruiker vereist die de volledige verantwoordelijkheid neemt voor de gevolgen van een mogelijke inbreuk op de beveiliging.

nl

Stap 1. Verbind uw Bladder Sensor

A Tik op het Bluetooth®-icoon om naar de Bladder Sensor te zoeken.

B Selecteer de sensor waarmee u verbinding wilt maken.



Opmerking: Kunt u geen verbinding maken tussen de Bladder Sensor en uw smartphone en/of Apple Watch? Sluit uw Bladder Sensor aan op de oplader en koppel deze daarna weer los.

U kunt het nummer van uw Bladder Sensor op het label vinden (achter [SN]):



nl

Stap 2. Instelling blaasgrootte



Ik weet wat mijn blaasgrootte is

Selecteer de juiste maat voor u.

Ik weet niet wat mijn blaasgrootte is

Manieren om de grootte van uw blaas vast te stellen.

De limiet van de Bladder Sensor is standaard ingesteld op maat 4 (175-225 ml) > zie tabel 1. De blaasgrootte kan later worden aangepast in de app-instellingen (zie p. 17 voor een overzicht van alle limietinstellingen met betrekking tot de blaascapaciteit).

nl

Tabel 1: Limietinstellingen voor blaasgrootte

BLAASGROOTTE	VERWACHTE BLAAS-CAPACITEIT - ml
1	0-75
2	75-125
3	125-175
4	175-225
5	225-275
6	275-325
7	325-375
8	375-425
9	425-475
10	475-525

4.2 AAN DE SLAG

nl

Stap 3. Bevestig uw Bladder Sensor

Volg de bevestigingshandleiding in de app:



Aanbrengen van de ultrasound gel

Breng de gel aan op het zwarte, rechthoekige gedeelte aan de achterzijde van uw Bladder Sensor. Zorg ervoor dat het volledige gedeelte bedekt is met gel.

Positiecontrole

Het volgende scherm zou naar de positiecontrole moeten leiden. Zo niet, neem dan contact op met de klantenservice.

Herinnering: De blaas moet vol zijn om een positiecontole uit te kunnen voeren. Drink om te beginnen 2 glazen water en wacht 45-60 minuten voordat u verdergaat met de instructies op de volgende pagina.

nl

Het detecteren van de blaas kan worden beïnvloed door anatomische beperkingen, zoals losse huid of een uitstekende buik. De positie-controle helpt u om de juiste positie voor de Bladder Sensor op uw onderbuik te vinden. De app begeleidt u bij de positiecontrole.



Bereid de positiecontrole voor

Houd de Bladder Sensor met gel tegen uw onderbuik, ongeveer 1 cm boven uw schaambeen voor de juiste plek waar de sensor uw blaas kan vinden.

U kunt het schaambeen voelen als u met uw vingers op uw onderbuik drukt.



Vind uw blaas

Activeer de positiecontrole in de app. Het zoeklampje van de Bladder Sensor zal groen knipperen als de blaas is gedetecteerd.

Zorg ervoor dat uw blaas niet leeg is.

nl

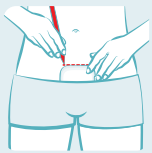


De Bladder Sensor moet onder de navel worden geplaatst, 1 cm boven het schaambeen (2) om de blaas te vinden (1).

Volg de aanwijzingen in de app tot de positie correct is en de blaas is gevonden.

Als de blaas is gevonden, wordt het positie-zoeklampje 3 seconden lang groen. De app toont de tekst “blaas gevonden”. Als de blaas niet binnen 1 minuut is gevonden, toont de app de tekst “We konden uw blaas niet vinden”. Stop met de positiecontrole als de blaas niet vol genoeg is en herhaal het proces ten minste 45 minuten na de laatste keer urineren. U kunt op elk moment stoppen met de positiecontrole.

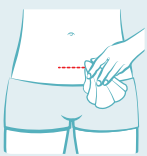
nl



Markeer de locatie van de Bladder Sensor

Zet 1 cm boven de Bladder Sensor met een pen een streepje op uw huid. Dit gebruikt u als een richtlijn voor correcte plaatsing als de pleister is vastgemaakt.

Opmerking: U hoeft de positiecontrole niet nogmaals uit te voeren als u de Bladder Sensor nog een keer gebruikt. U kunt deze aanbrengen bij de gemarkeerde plek.



Verwijder de ultrasound gel

Verwijder de gel van de huid en de achterzijde van de Bladder Sensor.

nl

Plaatsing van de pleister

De pleister moet elke dag vervangen worden. Verwijder overtollig haar voor een optimale hechting van de pleister op de huid.



Bereid de pleister voor

Pak een pleister en verwijder de bovenste laag folie.



Plaats de pleister

Plaats de pleister op uw Bladder Sensor. Zorg ervoor dat de opening op de pleister uitgelijnd is met de zwarte rechthoek van de Bladder Sensor.



Breng ultrasound gel aan

Breng gel aan op het zwarte, rechthoekige gedeelte aan de achterzijde van uw Bladder Sensor.



Verwijder de folie

Verwijder de laatste laag folie van de pleister.

nl

Zorg dat de Bladder Sensor op de juiste plek op de onderbuik bevestigd is zoals vastgesteld tijdens de positiecontrole. De positiecontrole kan zo nodig nogmaals worden uitgevoerd.



Bevestig de Bladder Sensor

Bevestig de Bladder Sensor op uw buik, uitgelijnd met de markering die u eerder heeft gemaakt. De plaatsing is voltooid!

Stap 4. Instellingen van de Bladder Sensor aanpassen

De Bladder Sensor brengt de gebruiker op de hoogte als de blaas vol en bijna vol is, en er kan indien gewenst een signaal worden afgegeven via de app.

- Als de trilling is geactiveerd:
  De Bladder Sensor trilt elke 3 minuten tot de blaas is geleegd. Na de eerste herinnering worden de trillingen van de Bladder Sensor elke 3 minuten sterker.

nl

- **Als app-meldingen zijn geactiveerd:**
  De app geeft een melding af als de blaas bijna vol en helemaal vol is.
- **Batterijniveau te laag:**
  De app geeft een melding als het batterij-niveau onder de 15% en onder de 5% komt.

U kunt het soort melding dat uw voorkeur heeft aanpassen in de instellingen van de app.

Selecteer het soort melding

- Net voordat u moet plassen (als uw blaas 90% en 100% vol is)
- Een tijdje voordat u moet plassen (als uw blaas 80% en 100% vol is)
- Ruim voordat u moet plassen (als uw blaas 70% en 100% vol is)

U kunt kiezen tussen een directe “Uw blaas is 100% vol”- of een discrete “Tijd voor eenn pauze!”- melding. U kunt het soort melding dat uw voorkeur heeft beheren in de instellingen van de app.

nl

4.3 TIJDENS HET GEBRUIK VAN DE BLADDER SENSOR

De app op uw smartphone toont de vulstatus van de blaas volgens de laatste update.

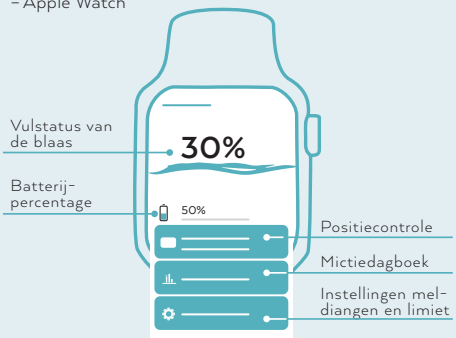
Afbeelding 1:
Tijdens het gebruik van de Bladder Sensor – smartphone



nl

De app op de Apple Watch toont de vulstatus van de blaas volgens de laatste update.

Afbeelding 2:
Tijdens het gebruik van de Bladder Sensor – Apple Watch



nl

Het overzicht in de app geeft aan hoe vol de blaas is met onderstaande statussen:

LAAG

Blaas is tussen 0% en 25% gevuld.

BOVEN DE 25%

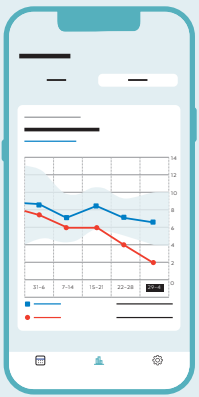
Het overzicht in de app geeft met een golf en het bijbehorende vulpercentage van de blaas aan hoe vol de blaas is.

Daarnaast toont het overzicht in de app of de Bladder Sensor verbonden is en hoe vol de batterij nog is (zie p. 25 en p. 26).

nl

4.3.1 GESCHIEDENIS

De Bladder Sensor registreert het plasgedrag van de gebruiker. Het mictiedagboek kan worden geraadpleegd door de ‘geschiedenis’-pagina in het overzicht van de app te selecteren. Het dagboek geeft de tijd aan waarop de blaas is geleegd en wanneer de gebruiker een melding heeft ontvangen.





SAMENVATTING

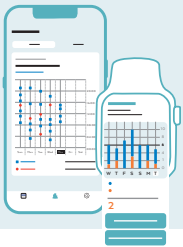
Dit overzicht biedt inzicht in het plaspatroon van de gebruiker.

- Rapporteert urineren na een melding
- Handmatige toevoeging van onbedoeld en ongewenst urineverlies.

nl

4.3.1.1 TIJDENS HET GEBRUIK VAN HET MICTIEDAGBOEK

Het mictiedagboek toont de informatie per:



WEEK

Het overzicht toont uw plasgedrag per week (één dag per kolom).

Selecteer “MAAND” in de app van het mictiedagboek om toegang te krijgen tot een gedetailleerd overzicht van de hele maand.



MAAND

Het overzicht toont uw plasgedrag per maand (één week per kolom).

Selecteer “DETAILS” om toegang te krijgen tot een gedetailleerd overzicht van een specifieke dag.

nl



DAG

Het overzicht toont uw plasgedrag per dag. Het geeft de tijd weer tussen de melding en het moment dat de blaas werd geleegd.

LET OP: Nieuwe gegevens voor het mictiedag-boek kunnen uitsluitend aan de app worden toegevoegd als de Bladder Sensor in de buurt en verbonden is met de smartphone en/of Apple Watch. Voor gebruik bij iemand anders kunnen gegevens verwijderd worden.

De afstand tussen de Bladder Sensor en de smartphone en/of Apple Watch mag niet meer dan ongeveer 10 meter zijn in de buitenlucht!

nl

4.4 INSTELLINGEN VERANDEREN

De app kan worden gebruikt om de instellingen te veranderen die u op de hoogte stellen van een volle blaas. Ga naar het instellingenmenu voor meldingen door op de instellingen-icoon (⚙) te tikken (zie p. 25 en p.26).

- Meldingen aan/uit: met deze instelling kunt u het geluid uitschakelen van het bericht dat u ontvangt als uw blaas vol is.
- Meldingstype: met deze instelling kunt u kiezen welk soort melding u wilt ontvangen, direct of discreet.
- Sensortrilling aan/uit: met deze instelling kunt u het geluid van de trilling van het apparaat uitschakelen als uw blaas vol is. U kunt ook de intensiteit aanpassen (laag - gemiddeld - hoog).

LET OP: Als de trillingen zijn uitgeschakeld, kan de gebruiker alleen een melding ontvangen via de smartphone en/of Apple Watch die is verbonden met de Bladder Sensor. De verbonden smart-phone en/of Apple Watch moet altijd binnen 10 meter afstand van de gebruiker zijn!

4.5 HOE U KUNT STOPPEN MET HET GEBRUIK VAN DE BLADDER SENSOR

nl



De Bladder Sensor na gebruik verwijderen

Druk op de huid als u de Bladder Sensor en de pleister van de huid verwijdert (vervang de pleister binnen 24 uur gebruik).

De huid reinigen:

- Reinig uw buik met een tissue.

De Bladder Sensor reinigen:

Stap 1

- Verwijder de pleister van de Bladder Sensor. De pleister kan weggegooid worden bij het restafval.

Stap 2

Voor meervoudig gebruik bij één patiënt

- Reinig de Bladder Sensor na elk gebruik met een zachte vochtige doek om overtollige ultrasound gel te verwijderen. Droog de Bladder Sensor daarna met een schone doek.
- Onderstaande producten kunnen worden gebruikt om de buitenkant van de Bladder Sensor schoon te maken:
  - Schoonmaakalcohol (70% oplossing in water)
  - Milde zeep en water

nl

Laad de Bladder Sensor op voor het volgende gebruik.

Voor gebruik bij meerdere patiënten of als de Bladder Sensor duidelijk vervuild is (bijv. met urine of ontlasting):

- Reinig de Bladder Sensor na elk gebruik met een zachte vochtige doek om overtollige ultrasound gel te verwijderen. Droog de Bladder Sensor daarna met een schone doek.
- Onderstaande producten kunnen worden gebruikt om de buitenkant van de Bladder Sensor schoon te maken:
- Reinig de Bladder Sensor door deze te wassen met lauw water en een milde zeep/reinigingsmiddel.
- Laat de Bladder Sensor aan de lucht opdrogen of droog hem met een papieren handdoek. Reinig daarna de buitenkant met 70% schoonmaakalcohol (70% oplossing in water) en laat hem nogmaals aan de lucht opdrogen voor het volgende gebruik.

Opmerking: Laad het apparaat op met behulp van de USB-oplader/-kabel (zie hoofdstuk 1.1, sectie B en C)

LET OP: Zorg dat er geen overmatig vocht in de openingen terechtkomt. Laat de Bladder Sensor nooit in water weken!

4.6 INDICATIES DAT DE BLADDER SENSOR NIET GOED WERKT

nl

De Bladder Sensor werkt waarschijnlijk niet goed als:

- de zoeklampjes voor de batterij en positionering rood/oranje knipperen.
- het batterijlampje niet groen wordt na een aantal uren opladen.
- het positioneringslampje niet aan gaat nadat een verzoek voor een positiecontrole is afgegeven via de app.
- de informatie van het mictiedagboek niet beschikbaar is terwijl er verbinding is met de Bladder Sensor.

Als:

- de app op de smartphone geen verbinding maakt met de Bladder Sensor, zelfs als ze minder dan 10 meter van elkaar verwijderd zijn, of de Apple Watch geen verbinding maakt met de Bladder Sensor, zelfs als ze minder dan 3 meter van elkaar verwijderd zijn; start de app opnieuw op op uw smartphone en/of Apple Watch.

In deze gevallen raden we aan het gebruik te stoppen en contact op te nemen met uw plaatselijke klantenservice: www.tena.nl

nl

Weggooien:

- De verwachte levensduur en de garantieperiode van de TENA SmartCare Bladder Sensor is twee jaar.
- De TENA SmartCare Bladder Sensor is ontworpen met het oog op recycling, hergebruik en afvalbeheer. Novioscan zal de nodige informatie verstrekken aan recyclingfaciliteiten en overheidsinstanties zoals vereist onder de AEEA-richtlijn.
- De pleisters en de ultrasound gel zijn materialen die weggegooid kunnen worden als restafval (conform plaatselijke regelgeving).

Defecten en/of ernstige incidenten:

- Stop het gebruik in het geval van een defect en/of enig ernstig incident dat zich heeft voorgedaan en dat is gerelateerd aan de Bladder Sensor.

Voor meer informatie in deze gevallen, of in het geval van andere defecten, kunt u dit rapporteren of contact opnemen met uw plaatselijke klantenservice via www.tena.nl

Elk ernstig incident moet ook doorgegeven worden aan de relevante bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat.

nl

- In het geval van een defect binnen de garantieperiode zal uw Bladder Sensor vervangen worden door een goed functionerende Bladder Sensor. Als dit gebeurt na het verlopen van de garantieperiode, zullen we op basis van onze evaluatie een passende oplossing voor beide partijen voorstellen.

6 CONTRA-INDICATIES

- De Bladder Sensor is niet bedoeld voor zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.
- De Bladder Sensor is niet bedoeld voor kinderen met een BMI hoger dan het 85e percentiel of volwassenen met een BMI > 25 kg/m^2.
- De Bladder Sensor is niet bedoeld voor het bijhouden van de blaasinhoud van kinderen met < 30 ml of voor volwassenen met < 100 ml (lage grenswaarden van gevoeligheid).
- De Bladder Sensor is niet bedoeld voor meldingsdoeleinden bij kinderen die's nachts een lage blaascapaciteit hebben of gedurende de nacht een overactieve blaas (uitsluitend te gebruiken voor controledoeleinden).
- De Bladder Sensor mag uitsluitend op een onbeschadigde huid gebruikt worden.
- De Bladder Sensor is niet bedoeld voor gebruikers in een rolstoel.

nl

Zorg dat u de voorzorgs- en gebruiksaanwijzingen leest, begrijpt en uitvoert.

- Gebruik de Bladder Sensor uitsluitend in combinatie met de pleisters, USB-oplader en ultrasound gel van Novioscan.
- Minderjarigen moeten door een volwassene worden geholpen tijdens de instelling en het gebruik van de Bladder Sensor.
- Ga voorzichtig om met de Bladder Sensor. Incorrect gebruik van de Bladder Sensor kan een nadelig effect hebben op de prestaties.
- Controleer de Bladder Sensor voor elk gebruik op scheurtjes waardoor geleidende vloeistof zou kunnen binnendringen.
- Het is NIET toegestaan om de Bladder Sensor of de bijbehorende accessoires te demonteren, aan te passen of te verbouwen. Dit kan een nadelig effect hebben op de prestaties.
- De Bladder Sensor mag tijdens opslag NIET verwarmd worden tot meer dan 45°C.
- De Bladder Sensor mag NIET verwarmd worden tot meer dan 40°C tijdens het gebruik.
- NIET gebruiken in combinatie met een röntgenapparaat of andere ultrasone apparatuur.

nl

- Het moet altijd mogelijk zijn om de USB-oplader (met USB-oplaadkabel) zonder enige belemmering uit het stopcontact te kunnen verwijderen.
- De Bladder Sensor mag niet worden ondergedompeld in water of een andere vloeistof.
- Uitsluitend gekwalificeerd personeel (getraind door Novioscan) mag de Bladder Sensor repareren en de batterij vervangen.
- De Bladder Sensor mag niet worden gebruikt in een omgeving waar Bluetooth® Low Energy niet is toegestaan.
- Zorg ervoor dat er geen sterke elektromagnetische interferentie is, zoals radiofrequenties en magnetische velden, in de omgeving waarin de Bladder Sensor wordt gebruikt. Mogelijke elektromagnetische of andere interferentie kan van invloed zijn op de Bladder Sensor of andere apparatuur. Probeer deze interferentie te minimaliseren: gebruik GEEN andere apparatuur in combinatie met de Bladder Sensor.

nl

7.1 AANVULLENDE VOORZORGSINFORMATIE VOOR DE THUISOMGEVING

- Leg de Bladder Sensor niet in de buurt van de verwarming.
- Gebruik de Bladder Sensor niet in het bad of onder de douche.
- Laat de Bladder Sensor niet in water weken.
- Laat huisdieren niet in de Bladder Sensor of de accessoires bijten of hiermee spelen.
- Laat kinderen de Bladder Sensor of de accessoires niet gebruiken voor redenen buiten het beoogde gebruik zoals beschreven in sectie 4.1



OPEN DE BLADDER SENSOR NIET OM ELEKTRISCHE SCHOKKEN TE VOORKOMEN.



ER ZIJN HOOGSPANNINGSCOMPONENTEN AANWEZIG. LAAT HET ONDERHOUD OVER AAN GEKWALIFICEERD PERSONEEL.

7.2 OMSTANDIGHEDEN WAARIN U CONTACT MOET OPNEMEN MET EEN MEDISCHE PROFESSIONAL

nl

Neem contact op met een medische professional als het gebruik van de Bladder Sensor leidt tot:

- huidirritatie;
- een pijnlijke huid tijdens of kort na het gebruik;
- beschadiging van de huid;
- symptomen van een infectie, zoals een rode huid, zwelling of blaren.

8.1 TENA SMARTCARE BLADDER SENSOR

nl

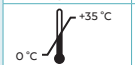
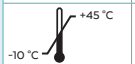
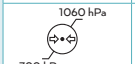
Ultrasound modus[1]**:** Ultrasound A-modus
Ultrasound frequentie: 3,5 MHz
Samplefrequentie: 1,14 MHz
Meetbereik: 1-173 mm
Batterij: Lithium-ion batterij DC 3.7 V, 300 mAh
Afmetingen: ± 75×61×14 mm
Gewicht: ± 55 gram
Pleisterafmetingen: 75×135 mm
Gegevensgeheugen: USB-stick
Dataverbinding: Bluetooth® Low Energy 5.x naar de smartphone-app *(Onafscheidbaar onderdeel van het medisch hulpmiddel: Bladder Sensor)*
Verbinding: USB-C
Accessoires: stroomvoorziening (USB-oplader en -kabel), ultrasound gel voor overdracht, pleisters
Waterbestendigheid: IP65[2]

[1] *In overeenstemming met IEC60601:2-37 zijn de THERMISCHE INDICES en de MECHANISCHE INDEX voor alle apparaat-instellingen lager dan 1.0.*

[2] *Beschermd tegen toegang tot draden met een diameter van 1,0 mm en geen binnendringen van stof. Beschermd tegen water dat vanuit elke richting in stralen tegen het omhulsel wordt gespoten.*

nl

Omgevingsomstandigheden tijdens opslag en gebruik

	Omgevingstemperatuur bij gebruik: -10 °C tot +40 °C
	Omgevingstemperatuur tijdens opladen: 0 °C tot +35 °C
	Omgevingstemperatuur tijdens opslag: -10 °C tot +45 °C
	Relatieve luchtvochtigheid voor normaal gebruik en opslag: 15%-75%, zonder condensatie
	Luchtdruk voor normaal gebruik en opslag: 700-1060 hPa

LET OP: Als de TENA SmartCare Bladder Sensor wordt gebruikt bij een maximale omgevingstemperatuur van 40 °C en de functie 'positiecontrole' herhaaldelijk wordt geactiveerd, is het mogelijk dat het sensoroppervlak een maximale huidcontacttemperatuur van 43 °C bereikt.

Verwijder de Bladder Sensor van het lichaam als er een aanzienlijke temperatuurstijging is vastgesteld en laat de Bladder Sensor minstens 30 minuten afkoelen voordat u deze weer op het lichaam aanbrengt. Volg de voorzorgsinformatie in hoofdstuk 7 strikt op voor veilig gebruik.

nl

Essentiële prestatie (IEC60601-2-37)[1]

De essentiële prestatie van de Bladder Sensor is:

- vrij van de productie van onbedoeld of overmatig ultrasound vermogen.
- vrij van de productie van onbedoelde of overmatige oppervlaktetemperatuur van de omvormersconstructie.



De Bladder Sensor is het onderdeel dat wordt aangebracht, en het is een apparaat dat wordt aangedreven door een interne batterij. De beschermingsgraad tegen schokken is BF. De verbinding tussen de gebruiker en het apparaat voldoet aan de toegestane lekstromen en diëlektrische sterktes van IEC/EN60601.

8.2 BLUETOOTH®

De Bladder Sensor gebruikt de 2,4 GHz (2,36-2,50 GHz) Bluetooth®-module om verbinding te maken met de smartphone en/of Apple Watch. De *Bluetooth*® Low Energy (BLE) 5.3 is gebaseerd op de nRF52840-chip (modulatietype). Het vermogen van de maximale RF-output is gelijk aan +8,0 dBm. De Bladder Sensor mag niet worden gebruikt in een omgeving waar Bluetooth Low Energy niet is toegestaan.

8.3 USB-OPLADER

VERWIJZING	GTM46101-1005-USB
OMVANG	41,0 x 71,0 x 31,5
UITGANGS-SPANNINGSBEREIK	5 V
LADING	Min: 0 A, Max: 0,3 A
RIMPEL (1) P-P (MAX)	150 mV
REGELGEVING	Lijn: ± 5%, Lading: ± 5%

8.3.1 INPUT

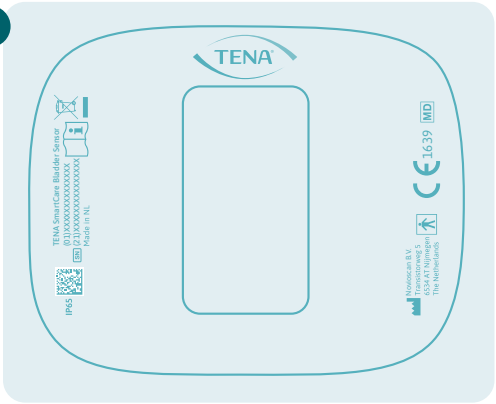
AC-INGANGS-SPANNING:	100 tot 240 VAC
AC-INGANGS-SPANNINGSBEREIK:	90 tot 264 VAC
MAXIMALE INGANGSSTROOM	0,3 A
INSCHAKELSTROOM	Geen schade. Op stroom bij herhaaldelijk in- en uitschakelen onder alle omstandigheden

8.3.2 OUTPUT

MAXIMALE UITGANGSSTROOM	2 A
MAXIMAAL UITGANGS-VERMOGEN	10 W
EFFICIËNTIE	EU CoC Ver. 5 Niveau 2
INGANGS-VERMOGEN (ZONDER LADING)	< 0,1 W < 0,1 W, < 0,075 W
STEUNTIJD	8 mS Min @ 100 VAC bij volledige lading
OVERSPANNINGS-BEVEILIGING	Uitgang uitgeschakeld en automatische herstart 110% tot 140% van Vnom

Label

nl



Serienummer (DM)

(01) Productcode [14 cijfers]

(11) Productiedatum [JJMMDD]

(21) Serienummer [<15 cijfers>]

Op de TENA SmartCare Bladder Sensor zelf

nl

SYMBOOL	BETEKENIS
	Fabrikant van de TENA SmartCare Bladder Sensor (ingevuld).
MD	Medisch hulpmiddel.
SN	Serienummer.
	AEEA-markering Het apparaat is elektrisch afval en mag niet worden weggegooid bij het reguliere afval.
CE 1639	CE-gecertificeerd product: Het productsysteem voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van de EU MDR 2017/745.
IP65	Internationale bescherming tegen contact met en het binnendringen van stof, en tegen waterstralen.
	Aangebracht onderdeel, type BF (gemiddeld of langdurig contact met de patiënt).

nl

SYMBOOL	BETEKENIS
	Raadpleeg gebruiksaanwijzing (op papier).
	De GS1 2D DataMatrix.
N.V.T.	Gemaakt in NL.
N.V.T.	Productnaam: TENA SmartCare Bladder Sensor
	TENA logo.

Aanvullende symbolen op de verpakking en in de gebruikaanwijzing:

SYMBOOL	BETEKENIS
	Referentie / artikelnummer
	Unieke apparaat-ID
	Formaat productiedatum JJJJ-MM-DD
	Symbool radiofrequente straling

nl

SYMBOOL	BETEKENIS
	Relatieve luchtvochtigheidsvereisten van de omgeving tijdens transport, opslag en gebruik.
	Temperatuurvereisten van de omgeving tijdens transport, opslag en gebruik.
	Luchtdrukvereisten van de omgeving tijdens transport, opslag en gebruik.
	Let op
	Let op, elektriciteit.
	Recycleteken Triman voor FR-capsule
	Afvalwetgeving-capsule Italië
	Afvalwetgeving-plastic (vanwege de fles voor ultrasound gel) Italië
	**Distributeur** Essity Hygiene and Health AB SE-405 03 Göteborg, Zweden Bezoekadres: Mölndals bro 2, Mölndal www.essity.com
	Uiterste gebruiksdatum (JJJJ-MM-DD)

nl

Schokbestendige verpakking die beschermt tegen breken.

Omgevingsomstandigheden tijdens transport. Bladder Sensor / Consumentenverpakking:

SYMBOOL	BETEKENIS
+45 °C / -10 °C	Temperatuur tijdens transport[1]: -10 °C tot +45 °C
75% / 15%	Relatieve luchtvochtigheid tijdens transport: 15%-75%, zonder condensatie
1060 hPa / 700 hPa	Luchtdruk: 700-1060 hPa

Bladder Sensor / starterspakket:

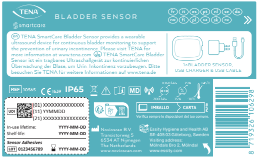
SYMBOOL	BETEKENIS
+40 °C / +1 °C	Temperatuur tijdens transport[1]: +1 °C tot +40 °C
75% / 15%	Relatieve luchtvochtigheid tijdens transport: 15%-75%, zonder condensatie
1060 hPa / 700 hPa	Luchtdruk: 700-1060 hPa

[1] *Als het apparaat wordt vervoerd buiten de gebruikstemperatuur, moet het gedurende 6 uur in een omgeving met de juiste omgevingstemperatuur worden geplaatst voordat het kan worden gebruikt zoals bedoeld. Als de omgevingstemperatuur eerder wordt bereikt, kan het apparaat eerder worden gebruikt.*

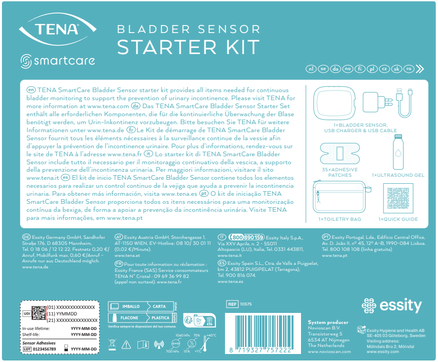
nl

10.1 VERVOERSLABELS

TENA SmartCare Bladder Sensor / Label consumentenverpakking:



TENA SmartCare Bladder Sensor / Label starterspakket:



11.1 FABRIKANT

nl

Novioscan B.V.
Transistorweg 5
6534 AT Nijmegen
Nederland

nl

⚠ LET OP

Het gebruik van accessoires, omvormers en kabels die niet zijn gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur, wat tot een onjuiste werking kan leiden.

⚠ LET OP

Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm bij enig onderdeel van de Bladder Sensor worden gebruikt, inclusief kabels gespecificeerd door de fabrikant. Anders kan de prestatie van deze apparatuur achteruitgaan.

EMC-testen zijn doorstaan onder de volgende bedieningsmodi:

BEDIENINGSMODUS	OMSCHRIJVING
OM#01	EUT ON: Zelfstandige basis. Aangedreven door batterijen.
OM#02	EUT ON: Verbonden met Bluetooth®. Aangedreven door batterijen.

12.1 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

nl

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

De Bladder Sensor dient te worden gebruikt in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet garanderen dat de Bladder Sensor in de onderstaande omgeving wordt gebruikt:

EMISSIETEST	NALE-VING	ELEKTROMAGNE-TISCHE OMGEVING - RICHTLIJNEN
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Bladder Sensor gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne functie. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en zullen deze waarschijnlijk niet leiden tot interferentie in elektronische apparatuur in de buurt.

12.1 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

nl

EMISSIETEST	NALE-VING	ELEKTROMAGNE-TISCHE OMGEVING - RICHTLIJNEN
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De Bladder Sensor is geschikt voor gebruik in alle gelegenheden, waaronder woongebouwen en gelegenheden die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen van stroom voorziet voor huishoudelijke doeleinden.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	Niet van toepassing. Nominaal vermogen is minder dan 75 W.
Spanningsschom-melingen/ emissies door flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet	

12.2 ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

nl

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

De Bladder Sensor dient te worden gebruikt in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Bladder Sensor moet garanderen dat het apparaat in zo'n omgeving wordt gebruikt:

IMMUNITEITSTEST	IEC 60601-1-2 TESTNIVEAU	NALEVINGSNIVEAU	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVINGSRICHTLIJNEN
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	±8 kV contact ±15 kV lucht	Vloeren moeten zijn gemaakt van hout, beton of keramische tegels. Als de vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten/ bursts IEC 61000-4-4	±2 kV voor stroomtoevoerleidingen	±2 kV voor stroomtoevoerleidingen	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

nl

IMMUNITEITSTEST	IEC 60601-1-2 TESTNIVEAU	NALEVINGSNIVEAU	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVINGSRICHTLIJNEN
Piek IEC 61000-4-5	±1 kV lijn(en) tot lijn(en)	±1 kV lijn(en) tot lijn(en)	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op de ingangslijnen van de stroomvoorziening IEC 61000-4-11	0% U_T voor 0,5 en 1 cyclus 70% U_T voor 25/30 cycli 0% U_T voor 250/300 cycli	0% U_T voor 0,5 en 1 cyclus 70% U_T voor 25/30 cycli 0% U_T voor 250/300 cycli	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de Bladder Sensor een continue werking nodig heeft tijdens onderbrekingen van de netvoeding, raden we aan dat de Bladder Sensor wordt aangedreven door een ononderbroken stroomvoorziening of een batterij.

IMMUNITEITSTEST	IEC 60601-1-2 TESTNIVEAU	NALEVINGSNIVEAU	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVINGSRICHTLIJNEN
Vermogensfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met vermogensfrequentie moeten op het niveau zitten van een typische locatie in een typisch commerciële of ziekenhuisomgeving.

N.B. U_T BETREFT DE NETSPANNING VOORAFGAAND AAN DE TOEPASSING VAN HET TESTNIVEAU

RF Common-mode/ Uitgevoerde gevoeligheid IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 V in ISM en amateurfrequenties 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms 6 V in ISM en amateurfrequenties	

IMMUNITEITSTEST	IEC 60601-1-2 TESTNIVEAU	NALEVINGSNIVEAU	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVINGSRICHTLIJNEN
Uitgestraald RF-elektromagnetisch veld IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m	
Testspecificaties voor immuniteit van behuizingspoorten tegen magnetische velden in de buurt IEC 61000-4-39 (Tabel 11, IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	Zie volgende tabel hieronder	Zie volgende tabel hieronder	Zie volgende tabel hieronder

TESTFREQUENTIE	MODULATIE	NIVEAU IMMUNITEITSTEST (A/M)
30 kHz a)	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulatie b) 2,1 kHz	65 c)
13,56 MHz	Pulsmodulatie b) 50 kHz	7,5 c)

a) Deze test is uitsluitend van toepassing op MEDISCHE ELEKTRISCHE APPARATUUR en MEDISCHE ELEKTRISCHE SYSTEMEN bedoeld voor gebruik in de THUISZORGOMGEVING.
b) De drager zal worden gemoduleerd met een 50% werkcyclus blokvormig signaal.
c) r.m.s., voordat modulatie is toegepast.

nl

IMMUNITEITSTEST	IEC 60601-1-2 TESTNIVEAU	NALEVINGSNIVEAU	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVINGSRICHTLIJNEN
Nabijheidsvelden van RF-draadloze communicatiesystemen IEC 61000-4-3	Zie volgende tabel	Zie volgende tabel	Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm bij enig onderdeel van de Bladder Sensor worden gebruikt, inclusief kabels gespecificeerd door de fabrikant. Anders kan de prestatie van deze apparatuur achteruitgaan. Interferentie kan voorkomen in de buurt van apparatuur met het volgende symbool:

nl

TESTFREQUENTIE (MHZ)	BAND (MHZ) a)	SERVICE a)	MODULATIE b)	MAXIMAAL VERMOGEN (W)	AFSTAND (M)	NIVEAU IMMUNITEITSTEST (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720				2	0,3	28

TEST-FREQUENTIE (MHZ)	BAND (MHZ) a)	SERVICE a)	MODULATIE b)	MAXIMAAL VERMOGEN (W)	AFSTAND (M)	NIVEAU IMMUNITEITS-TEST (V/M)
1 845	1 700-1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie b) 217 Hz			
1 970						
2 450	2 400-2 570	Bluetooth®, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

a) Voor sommige diensten zijn alleen de uplink-frequenties toegevoegd.
b) De drager zal worden gemoduleerd met een 50% werkcyclus blokvormig signaal.
c) Als een alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmodulatie op 18 Hz worden gebruikt, want hoewel het geen echte modulatie vertegenwoordigt, zou dat het slechtste scenario zijn.

De regelgeving van toepassing op de TENA SmartCare Bladder Sensor is:

- EU MDR 2017/745
  Verordening voor medische hulpmiddelen (MDR)
- 2014/53/EU
  Richtlijn inzake radioapparatuur (RED)
- 94/62/EC
  Verpakkingen en verpakkingsafval
- 2011/65/EU
  Beperking van gevaarlijke stoffen (RoHS)
- 2012/19/EU
  Afval van elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)

Met de bovenstaande lijst als een richtlijn en na overleg met testinstantie DEKRA, zijn de normen in de onderstaande secties van toepassing bevonden op de Bladder Sensor.

nl

In overeenstemming met EU MDR 2017/745:

NORM	TITEL
ISO 15223-1:2021	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op labels, etiketten en te verstrekken informatie voor medische hulpmiddelen.
NEN-EN-ISO 13485:2016	Medische hulpmiddelen - Quality managementsystemen - Vereisten voor wettelijke doeleinden.
NEN-EN-ISO 14155:2020	Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor menselijke proefpersonen - Goede klinische praktijken.
NEN-EN-ISO 14971:2019	Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement op medische hulpmiddelen.
IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2022	Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene vereisten voor fundamentele veiligheid en essentiële prestaties.

nl

NORM	TITEL
IEC 60601-1-11: 2015 + A1:2020	Medische elektrische apparatuur - Deel 1-11: Algemene vereisten voor fundamentele veiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Vereisten voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen gebruikt in de thuiszorgomgeving).
IEC 60601-2-37:2007 + A1:2015	Medische elektrische apparatuur - Deel 2-37: Specifieke vereisten voor de fundamentele veiligheid en essentiële prestaties van ultrasone medische hulpmiddelen voor diagnostiek en monitoring.
EN 60601-1-2:2014 + A1:2020	Medische elektrische apparatuur - Deel 1-2: Algemene vereisten voor fundamentele veiligheid en essentiële prestaties. Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit.
IEC 62304:2006+A1:2015	Software voor medische hulpmiddelen - Software levensduurprocessen.

nl

NORM	TITEL
IEC 62366-1:2015 + A1:2020	Medische hulpmiddelen - Toepassing van usability engineering op medische hulpmiddelen.
ISO 20417:2021	Medische hulpmiddelen - Door de fabrikant te verstrekken informatie.
IEC 62133:2017	Secundaire cellen en batterijen met alkalische en andere niet-zuurhoudende elektrolyten - Veiligheidsvereisten voor draagbare, verzegelde secundaire lithiumcellen, en voor batterijen die hieruit bestaan, voor gebruik in draagbare toepassingen - Deel 2: Lithiumsystemen.
ISO 10993-1:2018	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en testen binnen risicobeheer.
ISO 10993-5: 2009	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 5: Testen voor in vitro cytotoxiciteit.
ISO 10993-10:2021	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 10: Testen voor overgevoeligheid van de huid

nl

In overeenstemming met RED 2014/53/EU:

NORM	TITEL
EN 301 489-1 V2.1.1 (2017) /V1.9.2	Normen voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor radio-apparatuur en -diensten; Deel 1: Algemene technische vereisten; Geharmoniseerde norm die de essentiële vereisten van artikel 3.1(b) van Richtlijn 2014/53/EU en de essentiële vereisten van artikel 6 van Richtlijn 2014/30/EU omvat.
EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)	Norm voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor radioapparatuur en -diensten; Deel 17: Specifieke voorwaarden voor overdrachtssystemen van breedbandgegevens; Geharmoniseerde norm die de essentiële vereisten van artikel 3.1(b) van Richtlijn 2014/53/EU omvat.
EN300 328 v2.2.2 (2019-07)	Breedbandoverdrachtssystemen; Apparatuur voor gegevensoverdracht die actief is in de 2,4 GHz ISM-band en gebruikmaakt van modulatietechnieken voor breedband; Geharmoniseerde norm die de essentiële vereisten van artikel 3.2 van Richtlijn 2014/53/EU omvat.

nl

NORM	TITEL
IEC62479:2010	Beoordeling van de naleving van elektronische en elektrische apparatuur met een laag vermogen, met basisbeperkingen gerelateerd aan menselijke blootstelling aan magnetische velden (10 MHz tot 300 GHz).

In overeenstemming met Verpakking en verpakkingsafval 94/62/EC:

NORM	TITEL
EN 2248:1993	Verpakking - Volledige, gevulde transportpakketten - Verticale impacttest door laten vallen.
ISTA6	Schepen in eigen container (SIOC) voor Amazon.com Distribution System Shipment.

In overeenkomst met Beperking van gevaarlijke stoffen (RoHS) 2011/65/EU:

NORM	TITEL
EN 50581:2012	Technische documentatie voor de beoordeling van elektrische en elektronische producten met betrekking tot de beperking van gevaarlijke stoffen.

nl

De vereisten voor de Richtlijn 'Afval van elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) 2012/19/EU' zijn gevolgd.

- Met het op correcte wijze weggooien van AEEA-producten blijven natuurlijke hulpbronnen behouden (door hergebruik en recycling) en worden de menselijke gezondheid en het milieu beschermd.
- Producten met het AEEA-label moeten gescheiden worden gehouden en worden teruggebracht naar een aangewezen verzamelpunt voor demontage, recycling en/of hergebruik.
- De afzonderlijke verzameling en recycling van uw afvalapparatuur helpt om natuurlijke hulpbronnen te behouden en zorgt ervoor dat deze wordt gerecycled op een manier die het milieu en de menselijke gezondheid beschermt. Neem voor meer informatie over waar u uw afgedankte apparatuur voor recycling kunt inleveren contact op met uw lokale overheid, uw commerciële, institutionele en/of gemeentelijke afvalverwerkingsdienst of de locatie waar u het product hebt gekocht.

TENA

smartcare

BLADDER SENSOR

BRUGSANVISNING



Version
IFU DK 2-0

Dato
2025-01-13

Kontaktoplysninger
Kundeservice
www.tena.dk

CE
1639

INDHOLD

da

1. Produktbeskrivelse 4
2. Tilsigtede brugere 9
3. Tilsigtet brug og lægefaglige påstande 10
4. Instruktioner 11
5. Levetid 35
6. Kontraindikationer 36
7. Oplysninger om forholdsregler 37
8. Specifikationer 41
9. Symboler 46
10. Transportbetingelser 50
11. Producent 52
12. EMC-rapport 53
13. Gældende normer for Bladder Sensor 63

da

TENA SmartCare Bladder Sensor er designet til at hjælpe børn og voksne, som har svært ved at mærke, når deres blære er fuld.

Den giver oplysninger i realtid om, hvor fuld blæren er, og informerer brugeren, når det er tid til at gå på toilettet.

Enheden vibrerer let mod maven og sender en meddelelse til brugerens smartphone og/eller Apple Watch via Bluetooth®.

Brugeren fastgør enheden på maven med et fikseringsplaster og kommer lidt gel mellem enheden og huden.

da

1.1 INKLUDERET I PAKKEN (A-F)

A. TENA SmartCare Bladder Sensor med ultralydssensor



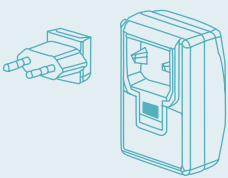
Seneste software-version inkluderet i appen

Producent
Novioscan B.V.
Transistorweg 5,
6534 AT Nijmegen
Holland

Reference/type
Produktkode:
08719326106298

B. USB-oplader + ben

Må kun anvendes med den medfølgende oplader



Producent
GlobTek, Inc.
www.globtek.com
186 Veterans Drive,
Northvale, NJ 07647
Tlf.: (201) 784-1000

Reference/type
GTM46101-1005-USB

da

C. USB-oplader og kabel

Må kun anvendes med det medfølgende kabel.



Producent

BENELUX rep.:
Allekabels BV, Postbus 1077
6460 BB Kerkrade
Holland
Tlf.: +31 (0)45 5717001

Reference/type

USB TYPE-C CABLE, 20CM, USB 3.1 TIL USB 3.0A

D. App[1]

For at installere appen skal du bruge en smartphone og/eller et Apple Watch med:

- Bluetooth® LE (lavenergi)
- iOS 16 eller højere
- WatchOS 9.3 eller højere
- Android 12 eller højere

Producent

Novioscan B.V.
Transistorweg 5
6534 AT Nijmegen
Holland

Reference/type

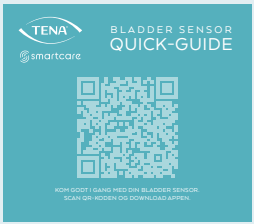
Download den seneste version fra App Store.

[1] *Uadskillelige dele af det medicinske udstyr. TENA SmartCare Bladder Sensor.*

da

E. Quick-guide

Quick-guide til brugerne.



Producent

Novioscan B.V.
Transistorweg 5,
6534 AT Nijmegen
Holland

Reference/type

Version 1-0

F. Brugsanvisning

Komplet brugsanvisning.



Producent

Novioscan B.V.
Transistorweg 5,
6534 AT Nijmegen
Holland

Reference/type

Version 2-0

1.2 YDERLIGERE PÅKRÆVET FOR BRUG (G-H)

Må kun bruges med fikseringsplastre fra Novioscan.

da



Producent
Novioscan B.V.
Transistorweg 5
6534 AT Nijmegen
Holland

Reference/type
Produktkode:
08719327757208

H. TENA SmartCare Ultralydsgel

Må kun bruges med GELLO® til ultralydsbrug.



Producent
GELLO® GmbH Geltechnik
Harmate 28, 48683 Ahaus
Tyskland
Tlf.: +49 2561/9802-0

Reference/type
GELLO® ultralydsgel
Varenr.: 04251765105035

da

TENA SmartCare Bladder Sensor er designet til at hjælpe børn (i alderen 6 år og derover) og voksne (med en BMI mellem 18,5 kg/m^2 til 25 kg/m^2), som har ufrivillig vandladning i løbet af dagen og/eller natten.

Den kan bruges både af private og sundheds-personale såsom på hospitaler og plejecentre.

Enheden informerer brugere, når det er tid til at gå på toilettet ved at vibrere let mod maven og sende en meddelelse til appen via Bluetooth® på en smartphone og/eller et smartwatch.

Det professionelle plejepersonale kan også bruge appen til at hjælpe eller minde brugeren om at gå på toilettet.

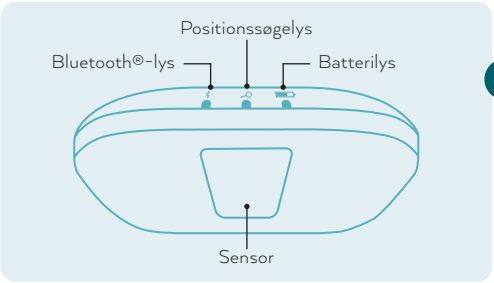
da

TENA SmartCare Bladder Sensor er et klasse IIa udstyr som specificeret i EU-forordning om medicinsk udstyr (2017/745).

TENA SmartCare Bladder Sensor er et ultralyds-udstyr, der bruges på kroppen til kontinuerlig blæremonitorering som støtte til forebyggelse af ufrivillig vandladning, i sundhedspleje- og hjemmemiljøer.

De tilsigtede kliniske fordele ved TENA SmartCare Bladder Sensor er at støtte børn og voksne, der lider af urininkontinens om dagen og/eller natten. Viden om, hvornår blæren har nået eller er tæt på at nå sin maksimale kapacitet, vil hjælpe brugere med urininkontinens i at forstå den sande følelse af, at det haster og give dem mulighed for at gå på toilettet i tide og derved reducere antallet af urinlækager. Derudover vil data indsamlet af TENA SmartCare Bladder Sensor give indsigt i brugerens tømningsadfærd. Dernæst kan brugen af TENA SmartCare Bladder Sensor bidrage til en positiv ændring i brugernes livskvalitet, såsom at blive mindre påvirket af ufrivillig vandladning under normale hverdagsaktiviteter, sport og/eller socialt liv, bekymre sig mindre om lugt og føle sig mindre flov.

4.1 OVERSIGT OVER ENHEDEN



da

Batterilys:

Lyset repræsenterer batteristyrken.

Bluetooth®-lys:

Lyset angiver, om enheden er forbundet via Bluetooth® med appen.

Positionssøgelys:

Lyset angiver, om blæren er registreret, og er kun aktivt under positionskontrol.

Sensor:

Der skal påføres ultralydsgel på dette område.

da

BATTERILYS

Grønt blinkende	Batterimængde er over 15%.
Konstant rødt	Batterimængde er *under* 15%. Genoplad sensoren.

BATTERILYS UNDER OPLADNING

Grønt	Batteri er opladet.
Konstant orange	Batteri oplader. Fortsæt opladning.

POSITIONSSØGELYSETS INDIKATIONER

Konstant rødt	Blæresensoren er vendt på hovedet (også angivet i appen).
Konstant rødt	Ingen blære registreret.
Grønt blinkende	Blære registreret.
Konstant grønt	Blære er registreret i mere end 3 sekunder.

BLUETOOTH®-LYS

Blåt blinkende	Enhed er forbundet.
Slukket	Enhed er ikke forbundet.

da

4.2 KOM GODT I GANG

ADVARSEL: Mindreårige skal have hjælp fra en voksen under opsætning og brug af blæresensoren.

Påkrævede materialer

- Bladder Sensor
- USB-oplader (inkl. ben) og kabel
- Fikseringsplastre
- Ultralydsgel
- Smartphone og/eller Apple Watch
- Bladder Sensor app

Oplad Bladder Sensor, indtil batterilyset er grønt

Bemærk: Sensoren er inaktiv under opladning. Enheden frakobles strømforsyningen ved at tage den ud af opladeren.

Sensoren starter automatisk, når den er blevet frakoblet.

Installér appen

Gå til app-butikken på din smartphone og download Bladder Sensor appen.

4.2 KOM GODT I GANG

da

Åbn appen, og aktivér Bluetooth®

Bemærk: Du kan åbne appen på din smartphone og/eller dit Apple Watch.

Følg instruktionerne i appens oversigt:



Beskyttelse mod uautoriseret adgang

Bemærk: Du kan kun åbne appen på din smartphone eller dit smartwatch, hvis din mobilenhed er beskyttet (dvs. adgangskoden er indstillet). For at fortsætte uden adgangskode kræves der brugersamtykke, der tager det fulde ansvar for eventuelle konsekvenser af et potentielt sikkerhedsbrud.

da

Trin 1. Forbind din sensor



A Tryk på Bluetooth®-ikonet for at søge efter blæresensoren.

B Vælg den sensor, som du ønsker at forbinde med.

Bemærk: Er du ikke i stand til at forbinde sensoren til din smartphone og/eller dit Apple Watch? Forbind din sensor til opladeren, og tag den ud igen.



Du kan finde dit sensornummer på mærkaten (bag [SN]):



4.2 KOM GODT I GANG

Trin 2. Indstilling af blærestørrelse

da



Jeg kender min blærestørrelse

Vælg den størrelse, der er rigtig for dig.

Jeg kender ikke min blærestørrelse

Sådan bestemmer du din blærestørrelse

Sensoren har en standard tærskelindstilling på størrelse 4 (175-225 ml) > se tabel 1. Blærestørrelsen kan justeres senere i appens indstillinger (se en oversigt over alle tærskelindstillinger, der svarer til blærekapaciteten, på side 17).

Tabel 1: Tærskelindstillinger for blærestørrelse

da

BLÆRESTØRRELSE	FORVENTET BLÆREKAPACITET– ml
1	0-75
2	75-125
3	125-175
4	175-225
5	225-275
6	275-325
7	325-375
8	375-425
9	425-475
10	475-525

4.2 KOM GODT I GANG

Trin 3. Påsæt din sensor

Følg påsætningsvejledningen vist i appen:

da



Påføring af ultralydsgel

Kom gelen på det sorte, rektangulære område bag på din sensor og sørg for, at hele området er dækket med ultralydsgel.

Positionskontrol

Den næste skærmvisning går videre til positionskontrol. Hvis det ikke er tilfældet, skal du kontakte kundeservice.

Påmindelse: En fuld blære er påkrævet for positionskontrollen. Drik to glas vand for at komme i gang og vent 45-60 minutter, før du følger anvisningerne på næste side.

Registrering af blæren kan være påvirket af anatomiske begrænsninger, f.eks. løs hud eller en udbulende mave. Positionskontrollen hjælper dig med at finde den korrekte sensorposition på den nederste del af maven. Appen vil vejlede dig under positionskontrollen.

da



Forbered positionskontrol

Hold sensoren med gelen mod den nedre del af underlivet og ca. 1 cm over skambenet for at finde det rigtige sted, hvor sensoren kan lokalisere din blære.

Du kan mærke skambenet, hvis du trykker fingrene mod den nederste del af maven.



Lokaliser din blære

Aktivér positionskontrollen i appen. Sensorens søgelys vil blinke grønt, når blæren er blevet registreret.

da

Sørg for, at din blære ikke er tom.



Sensoren skal placeres under navlen 1 cm over skambenet (2) for at registrere blæren (1).

Følg anvisningerne i appen, indtil positionen er OK og blæren er blevet fundet.

Hvis blæren er fundet, lyser positionssøgelyset grønt i 3 sekunder. Appen viser "blære fundet". Hvis blæren ikke er fundet inden for 1 minut, viser appen "Vi kunne ikke finde din blære". Stop positionskontrollen, hvis blæren ikke er tilstrækkelig fuld, og gentag mindst 45 minutter efter sidste vandladning. Positionskontrollen kan stoppes når som helst.

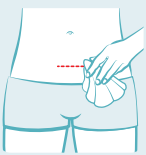
da



Markér blæresensorens placering

Tegn et mærke på huden med en tusch 1 cm over sensoren. Det vil blive brugt som en vejledning, så du kan anbringe sensoren korrekt, når fikseringsplasteret er blevet påsat.

Bemærk: Næste gang du bruger sensoren, behøver du ikke at gentage positionskontrollen, og du kan placere sensoren ved dette mærke.



Fjern ultralydsgel

Fjern gelen fra huden og bagsiden af sensoren.

Anbringelse af fikseringsplaster

Fikseringsplasteret skal udskiftes hver dag. Fjern eventuel hårvækst, så plasteret binder bedre til huden.

da



Forbered fikseringsplasteret

Tag et fikseringsplaster, og fjern det øverste lag folie.



Anbring fikseringsplasteret

Anbring fikseringsplasteret på din sensor, så plasterets åbning flugter med sensorens sorte rektangel.



Påfør ultralydsgel

Påfør gel til det sorte, rektangulære område bag på din sensor.



Fjern folien

Fjern det sidste folielag fra fikseringsplasteret.

Sørg for, at sensoren sættes på det rigtige sted på den nedre del af maven som bestemt under positionskontrollen. Positionskontrollen kan eventuelt gentages.

da



Fastgør Bladder Sensor

Fastgør sensoren til din mave, så den flugter med det mærke, som du satte tidligere. Anbringelse gennemført!

Trin 4. Justér sensorindstillinger

Sensoren informerer brugeren, når blæren er fuld og næsten fuld og kan give et signal via appen, hvis det ønskes.

- Hvis vibration er aktiveret:
  Sensoren vil vibrere hver 3. minut, indtil blæren tømmes. Efter den første påmindelse vil sensoren vibrere hver 3. minut med stigende intensitet.

- Hvis app-notifikationer er aktiveret:
  Appen vil sende en meddelelse, når blæren er næsten fuld og fuld.
- Batteri for lavt:
  Appen vil sende en meddelelse, når batteriet er under 15% og under 5%.

Din foretrukne type notifikation kan justeres i appens indstillinger.

Vælg din påmindelsestype

- Lige før du bør gå på toilettet (når din blære er 90% og 100% fuld)
- Lidt før du bør gå på toilettet (når din blære er 80% og 100% fuld)
- I god tid før du bør gå på toilettet (når din blære er 70% og 100% fuld)

Du kan vælge mellem en direkte notifikation "Din blære er 100% fuld" eller en diskret notifikation "Tid til en pause!". Den foretrukne notifikationstype kan administreres i appens indstillinger.

4.3 MENS BLADDER SENSOR BRUGES

Appen på din smartphone viser blærens indholdsstatus i henhold til den sidste opdatering.

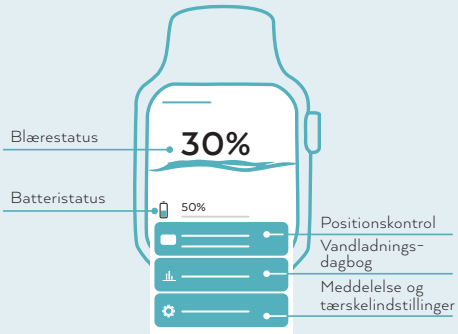
Figur 1:
Mens sensoren er i brug – smartphone



Appen på Apple Watch viser blærens indholds-status i henhold til den sidste opdatering.

da

Figur 2:
Mens Bladder Sensor er i brug – Apple Watch



Oversigten i appen vil indikere blærens indhold med følgende statusser:

da

LAV

Blæren er fyldt mellem 0% og 25%.

OVER 25%

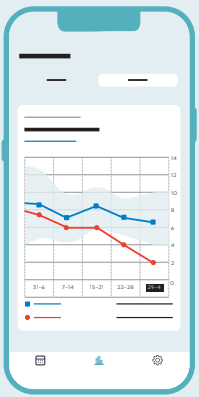
Oversigten i appen vil indikere blærens indholdsniveau ved at vise en bølge med tilsvarende procent for blærestatus.

Oversigten i appen viser også, om sensoren er forbundet og hvor meget strøm, der er tilbage på batteriet (se side 25 og 26).

da

4.3.1 HISTORIK

Sensoren registrerer brugens vandladnings-adfærd. Vandladningsdagbogen kan tilgås ved at vælge siden "Historik" på oversigtssiden i appen. Dagbogen indikerer tidspunktet, hvor blæren bliver tømt, og hvornår brugeren har modtaget en meddelelse.



Historik

RESUME

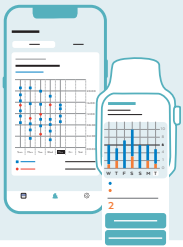
Denne oversigt giver indblik i brugerens vandladningsmønster.

- Indikerer en vandladning efter en meddelelse
- Manuelt specificeret, at en ufrivillig vandladning fandt sted.

da

4.3.1.1 MENS VANDLADNINGSDAGBOGEN BRUGES

Vandladningsdagbogen giver oplysninger pr.:



UGE

Oversigt viser din vandladningsadfærd pr. uge (en dag pr. kolonne).

Vælg "MÅNED" i appens vandladningsdagbog for at få adgang til en detaljeret oversigt for hele måneden.



MÅNED

Oversigt viser din vandladningsadfærd pr. måned (en uge pr. kolonne).

Vælg "DETALJER" for at få adgang til en detaljeret oversigt for en specifik dag.

da



DAG

Oversigt viser din vandladningsadfærd pr. dag. Angiver tiden fra påmindelsen, indtil blæren bliver tømt.

ADVARSEL: Nye data for vandladningsdagbogen kan kun gives til appen, hvis sensoren er i nærheden og forbundet med en smartphone og/eller et Apple Watch. Mellem forskellige brugere kan data ryddes, før sensoren bruges igen.

Afstanden mellem sensoren og smartphonen og/eller et Apple Watch bør ikke være mere end ca. 10 meter i fri luft!

da

4.4 ÆNDRING AF INDSTILLINGER

Appen kan bruges til at ændre indstillingerne for, hvordan du ønsker at blive informeret om en fuld blære. Gå til menuen for notifikationsindstillinger ved at trykke på ikonet "Indstillinger" (⚙) (se side 25 og 26).

- Notifikationer tændt/slukket – Denne indstilling lader dig sætte lyden for den tekstbesked, som du modtager, når blæren er fuld, på lydløs.
- Notifikationstype – Denne indstilling lader dig vælge den ønskede type notifikation – direkte eller diskret.
- Sensorvibration tændt/slukket – Denne indstilling lader dig sætte lyden af vibrationen på lydløs, når blæren er fuld. Du kan også justere intensiteten (lav – middel – høj).

ADVARSEL: Når vibrationen er slået fra, kan brugeren kun modtage notifikation via den smartphone og/eller det Apple Watch, der er forbundet med sensoren. Den/det forbundne smartphone og/eller Apple Watch skal være inden for 10 meter fra brugen til enhver tid!

4.5 SÅDAN STOPPES BRUGEN AF BLADDER SENSOR

da



Fjern sensoren efter brug

Tryk på huden, mens sensoren og fikseringsplasteret fjernes fra huden (udskift fikseringsplasteret inden for 24 timers brug).

Rens huden:

- Rens maven med en serviet.

Rengør Bladder Sensor:

Trin 1

- Fjern fikseringsplasteret fra sensoren. Plasteret kan kasseres som restaffald.

Trin 2

Til én bruger, gentagen brug

- Rengør sensoren med en blød, fugtig klud efter hver brug for at fjerne overskydende ultralydsgel, og tør efter med en ren klud.

da

- De følgende produkter kan bruges til at rengøre sensorens udvendige overflader:
  - (Isopropyl) alkohol (70% opløsning i vand)
  - Mild sæbe og vand

Genoplad sensoren til næste gang.

Til flere brugere, eller når Bladder Sensor er tydeligt snavset (f.eks. urin eller afføring):

- Rengør sensoren med en blød, fugtig klud efter hver brug for at fjerne overskydende ultralydsgel, og tør efter med en ren klud.
- De følgende produkter kan bruges til at rengøre sensorens udvendige overflader:
- Rengør ved at vaske med lunkent vand og mild sæbe/rengøringsmiddel.
- Lad den lufttørre, eller tør efter med en papirserviet, og rengør derefter de udvendige overflader med 70% alkohol (70% opløsning i vand) og lad den lufttørre igen før næste brug.

Bemærk: Brug USB-opladeren/-kablet til at genoplade enheden (se kapitel 1.1 afsnit B og C)

ADVARSEL: Sørg for, at der ikke kommer overskydende fugt i åbningerne. Bladder Sensor må aldrig lægges i blød!

4.6 INDIKATIONER, DER FORTÆLLER, AT BLADDER SENSOR IKKE VIRKER KORREKT

Bladder Sensor virker sandsynligvis ikke korrekt, hvis:

- Batterilyset og positionssøgelyset blinker rødt/orange.
- Batterilyset bliver ikke grønt efter opladning i et par timer.
- Positionslyset lyser ikke op, efter det har givet en positionskontrolkommando via appen.
- Oplysningerne i vandladningsdagbogen er ikke tilgængelige, mens den er forbundet med sensoren.

Hvis:

- Appen på din smartphone forbinder ikke med Bladder Sensor, selv når de er inden for 10 meter fra hinanden, eller Apple Watch forbinder ikke med Bladder Sensor, selv når de er inden for 3 meter fra hinanden. Genstart appen på din smartphone og/eller dit Apple Watch.

Hvis dette forekommer, skal du holde op med at bruge sensoren og kontakte din lokale kundeservice: www.tena.dk

Bortskaffelse:

- Forventet levetid og garantiperiode for TENA SmartCare Bladder Sensor er to år.
- TENA SmartCare Bladder Sensor er designet med genbrug, genanvendelse og affaldshåndtering i tankerne. Novioscan vil levere de nødvendige oplysninger til genbrugsfaciliteter og statslige organer som påkrævet af WEEE-direktivet.
- Fikseringsplastrene og ultralydsgelen er materialer, der kan kasseres som restaffald (overhold lokale regler).

Fejlfunktion og/eller alvorlige hændelser:

- I tilfælde af fejlfunktion og/eller en alvorlig hændelse, som har fundet sted og er relateret til Bladder Sensor, skal brugen stoppes.

For flere oplysninger i disse tilfælde eller i tilfælde af andre fejlfunktioner, bedes du rapportere til eller kontakte din lokale kundeservice via www.tena.dk

Alle alvorlige hændelser skal også rapporteres til den relevante, kompetente myndighed i EU-medlemslandet.

- I tilfælde af fejlfunktion inden for garantiperioden vil din Bladder Sensor blive udskiftet med en velfungerende Bladder Sensor. Hvis det er tilfældet efter garantiperiodens udløb, baseret på vores vurdering, vil vi foreslå en gensidigt tilfredsstillende løsning.

6 KONTRAINDIKATIONER

- Bladder Sensor er ikke beregnet til gravide kvinder, eller kvinder der ammer.
- Bladder Sensor er ikke beregnet til børn med en BMI over den 85. percentil og voksne med en BMI > 25 kg/^{2}.
- Bladder Sensor er ikke beregnet til at monitorere blæreindhold hos børn < 30 ml, og hos voksne < 100 ml (nedre følsomhedsgrænse).
- Bladder Sensor er ikke beregnet til notifikationsformål for børn med lav blærekapacitet om natten eller overaktiv blære om natten (brug kun til monitoreringsformål).
- Bladder Sensor må kun bruges på intakt hud.
- Bladder Sensor er ikke beregnet til brugere i en kørestol.

Læs, forstå og følg anvisningerne i forholdsregler og drift.

- Brug kun Bladder Sensor i kombination med Novioscans klæbepuder, USB-oplader og ultralydsgel.
- Mindreårige skal have hjælp fra en voksen under opsætning og brug af Bladder Sensor.
- Håndtér Bladder Sensor forsigtigt. Forkert håndtering af Bladder Sensor kan påvirke ydeevnen negativt.
- Kontrollér Bladder Sensor for revner, som kan tillade indtrængen af ledende væske, før hver brug.
- Bladder Sensor eller dens tilbehør MÅ IKKE adskilles, ændres eller omformes. Det kan påvirke dens ydeevne negativt.
- Lad IKKE Bladder Sensor blive opvarmet til over 45 °C under opbevaring (113 °F).
- Lad IKKE Bladder sensor blive opvarmet til over 40 °C under drift (104 °F).
- Må IKKE bruges i kombination med røntgen- eller ultralydsapparater.

- USB-opladeren (med USB-opladerkabel) skal altid kunne fjernes fra en stikkontakt i væggen uden hindring.
- Bladder Sensor må ikke nedsænkes i vand eller anden væske.
- Bladder Sensor må kun repareres, og batteriet må kun udskiftes, af kvalificeret personale (oplært af Novioscan).
- Bladder Sensor må ikke anvendes i et miljø, hvor Bluetooth® lavenergi ikke er tilladt.
- Sørg for, at miljøet, hvor Bladder Sensor skal bruges, ikke er udsat for nogen kilder med stærk elektromagnetisk interferens, såsom radiofrekvenser og magnetfelter. Potentiel elektromagnetisk eller anden interferens kan påvirke Bladder Sensor eller andet udstyr. Prøv at minimere denne interferens: Brug IKKE andet udstyr sammen med Bladder Sensor.

7.1 YDERLIGERE OPLYSNINGER OM FORHOLDSREGLER I HJEMMEMILJØET

- Bladder Sensor må ikke lægges i nærheden af et varmeapparat.
- Bladder Sensor må ikke bruges i badekarret eller under bruseren.
- Bladder Sensor må ikke nedsænkes i vand.
- Undgå, at kæledyr tygger på eller leger med Bladder Sensor eller dens tilbehør.
- Lad ikke børn bruge Bladder Sensor eller dens tilbehør af andre årsager end dens tilsigtede brug som beskrevet i afsnit 4.1



SENSOREN MÅ IKKE ÅBNES FOR AT UNDGÅ ELEKTRISK STØD.



DEN INDEHOLDER HØJSPÆNDINGSKOMPONENTER. OVERLAD VEDLIGEHOLDELSE TIL KVALIFICERET PERSONALE.

7.2 OMSTÆNDIGHEDER, HVOR DU SKAL RÅDFØRE DIG MED EN SUNDHEDSPERSON

da

Rådfør dig med en sundhedsperson, når brugen af Bladder Sensor fører til:

- Hudirritation
- Smertefuld hud under eller kort efter brug
- Skader på huden
- Tegn på infektion såsom rødme i huden, hævelse eller blæredannelse

8.1 TENA SMARTCARE BLADDER SENSOR

da

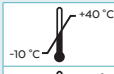
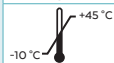
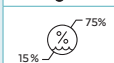
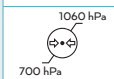
Ultralydstilstand[1]**:** Ultralyd A-tilstand
Ultralydsfrekvens: 3,5 MHz
Prøvefrekvens: 1,14 MHz
Måleinterval: 1-173 mm
Batteri: Lithium-ion-batteri DC 3.7V, 300 mAh
Dimensioner: ±75×61×14 mm
Vægt: ±55 gram
Fikseringsplasterets dimensioner: 75×135 mm
Datahukommelse: Flash-drev
Dataforbindelse: Bluetooth® LE (lavenergi) 5.x til smartphone-app *(Uadskillelig del af det medicinske udstyr: Bladder Sensor)*
Konnektor: USB Type C
Tilbehør: Strømforsyning (USB-oplader og kabel), gel til ultralydstransmission, fikseringsplastre
Vandmodstand: IP65[2]

[1] *I overensstemmelse med IEC60601:2-37 er VARMEINDEKSER og det MEKANISKE INDEKS under 1,0 for alle udstyrsindstillinger.*

[2] *Beskyttet mod adgang af en tråd med en diameter på 1,0 mm og ingen indtrængen af støv. Beskyttet mod vand sprøjtet i stråler mod kabinettet fra alle retninger.*

da

Miljøbetingelser under opbevaring og brug

	Omgivende driftstemperatur: -10 °C til +40 °C
	Omgivende temperatur under opladning: 0 °C til +35 °C
	Omgivende temperatur under opbevaring: -10 °C til +45 °C
	Relativ fugtighed for normal brug og opbevaring: 15-75%, ikke-kondenserende
	Atmosfærisk tryk for normal brug, opbevaring og transport: 700 til 1060 hPa

ADVARSEL: Hvis TENA SmartCare Bladder Sensor anvendes i et miljø med en maksimal temperatur på 40 °C, og funktionen "Positionskontrol" aktiveres gentagne gange, kan sensorområdet nå en maksimal temperatur ved kontakt med huden på 43 °C.

Fjern Bladder Sensor fra kroppen, hvis der observeres en væsentlig temperaturstigning, og lad Bladder Sensor køle af i mindst 30 minutter, før den sættes på kroppen igen. Følg oplysningerne om forholdsregler for Bladder Sensor i kapitel 7 for sikker drift.

da

Væsentlige funktionsegenskaber (IEC60601-2-37)[1]

De væsentlige funktionsegenskaber for Bladder Sensor er:

- Fri for produktion af utilsigtet eller overdreven ultralydseffekt.
- Fri for produktion af utilsigtet eller overdreven overfladetemperatur i TRANSDUCER-SAMLINGEN.



Bladder Sensor er den faktiske, anvendte del og er en enhed strømført af et internt batteri. Graden af beskyttelse mod stød er BF. Forbindelsen mellem brugeren og enheden overholder tilladt lækstrøm og dielektrisk styrke i henhold til IEC/EN60601.

8.2 BLUETOOTH®

Sensoren bruger Bluetooth®-modulet 2.4 GHz (2.36 – 2.50 GHz) til at forbinde med en smartphone og/eller et Apple Watch. Bluetooth® lavenergi (BLE) 5.3 er baseret på nRF52840 chippen (modulationstype). Den maksimale RF-udgangsstyrke svarer til +8,0 dBm. Sensoren må ikke anvendes i et miljø, hvor Bluetooth LE (lavenergi) ikke er tilladt.

da

8.3 USB-OPLADER

REFERENCE	GTM46101-1005-USB
STØRRELSE	41,0 x 71,0 x 31,5
INTERVAL FOR UDGANGSSPÆNDING	5V
BELASTNING	Min: 0A, Maks: 0,3A
RIPPELFREKVENS (1) P-P (MAKS.)	150 mV
REGULATIV	Linje: ±5%, Belastning: ±5%

8.3.1 INDGANG

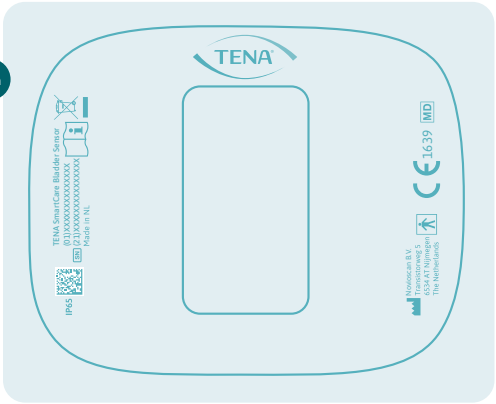
AC INDGANGS-SPÆNDING:	100 til 240 VAC
AC INDGANGS-SPÆNDING:	90 til 264 VAC
MAKS. INDGANGS-STRØM	0,3 A
STARTSTRØM	Ingen skade. På strøm, når der tændes/slukkes gentagne gange under ethvert forhold.

da

8.3.2 UDGANG

MAKS. UDGANGSSTRØM	2 A
MAKS. UDGANGSEFFEKT	10 W
EFFEKT	EU CoC Ver. 5 Niveau 2
INDGANGSEFFEKT (INGEN BELASTNING)	< 0,1 W < 0,1 W, < 0,075 W
TID MED HOLDESTRØM	8 mS Min @ 100 VAC Fuld belastning
OVERSPÆNDINGS-BESKYTTELSE	Udgangsnedlukning og automatisk genstart 110-140% af Vnom

Mærke



Serienummer (DM)

(01) Produktkode [14 cifre]

(11) Fremstillingsdato [ÅÅMMDD]

(21) Serienummer [<15 cifre>]

På selve TENA SmartCare Bladder Sensor

SYMBOL	BETYDNING
	Producent af TENA SmartCare Bladder Sensor (fyldt).
MD	Medicinsk udstyr.
SN	Serienummer.
	WEEE-mærke Enheden er elektrisk affald og må ikke bortskaffes sammen med almindeligt affald.
CE 1639	CE-certificeret produkt: Produktsystemet overholder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i EU MDR 2017/745.
IP65	International beskyttelse mod kontakt og indtrængen af støv og mod vandsprøjt.
	Anvendt del, type BF (mellemlang eller langvarig kontakt med patient).

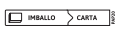
da

SYMBOL	BETYDNING
	Se brugsanvisningen (papirformat).
	GS1 2D DataMatrix.
IKKE RELEVANT	Fremstillet i Holland.
IKKE RELEVANT	Produktnavn: TENA SmartCare Bladder Sensor
	TENA-logo.

Yderligere symboler på emballagen og i brugsanvisningen:

SYMBOL	BETYDNING
	Reference/varenummer
	Unik enhedsidentifikator
	Format for fremstillingsdato ÅÅÅÅ-MM-DD
	Radiofrekvensstrålings-symbol

da

SYMBOL	BETYDNING
	Krav til relativ luftfugtighed i miljøet under transport, opbevaring og brug.
	Krav til miljøtemperatur under transport, opbevaring og brug.
	Krav til atmosfærisk tryk i miljøet under transport, opbevaring og brug.
	Advarsel
	Advarsel, elektricitet.
	Genbrugsmærke Triman for FR-kapsel
	Affaldsregulativ – kapsel Italien
	Affaldsregulativ – plastik (pga. flaske med ultralydsgel) Italien
	**Distributør** Essity Hygiene and Health AB SE-405 03 Göteborg, Sverige Besøgsadresse: Mölndals Bro 2, Mölndal www.essity.com
	Anvendes inden (ÅÅÅÅ-MM-DD)

da

Stødfri, beskyttende emballage.

Miljøbetingelser under transport.
Bladder Sensor/forbrugerpakning:

SYMBOL	BETYDNING
+45 °C / -10 °C	Temperatur under transport[1]: -10 °C til +45 °C
75% / 15 %	Relativ fugtighed under transport 15-75%, ikke-kondenserende
1060 hPa / 700 hPa	Atmosfærisk tryk: 700 til 1060 hPa

Bladder Sensor/startsæt:

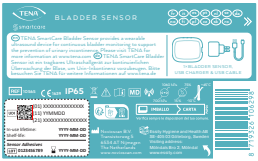
SYMBOL	BETYDNING
+40 °C / +1 °C	Temperatur under transport[1]: +1 °C til +40 °C
75% / 15 %	Relativ fugtighed under transport 15-75%, ikke-kondenserende
1060 hPa / 700 hPa	Atmosfærisk tryk: 700 til 1060 hPa

[1] *Hvis enheden transporteres uden for driftstemperaturen, skal den anbringes i et miljø med omgivende temperatur i 6 timer før brug som tilsigtet. Hvis den omgivende temperatur opnås hurtigere, kan enheden bruges før.*

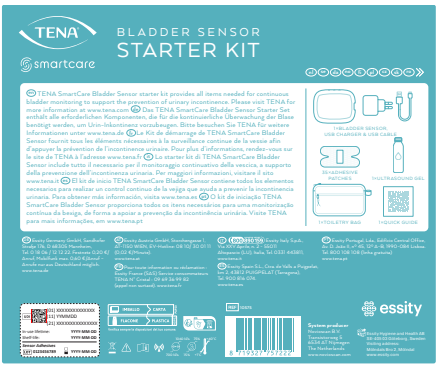
da

10.1 TRANSPORTMÆRKATER

TENA SmartCare Bladder Sensor/
mærkat på forbrugerpakning:



TENA SmartCare Bladder Sensor/
mærkat på startsæt:



11.1 PRODUCENT

Novioscan B.V.
Transistorweg 5
6534 AT Nijmegen
Holland

da

da

⚠ ADVARSEL

Brug af tilbehør, transducere og kabler udover det, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller reduceret elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og medføre ukorrekt drift.

⚠ ADVARSEL

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder ydre enheder som antennekabel og eksterne antenner) bør ikke bruges nærmere end 30 cm (12 tommer) til nogen del af sensoren, inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan det påvirke udstyrets præstation.

EMC-tests er bestået for følgende drifts-tilstande:

DRIFTSTILSTAND	BESKRIVELSE
OM#01	AFPRØVET UDSTYR: Enkeltstående basis. Strømført af batterier.
OM#02	AFPRØVET UDSTYR: Bluetooth®-forbindelse etableret. Strømført af batterier.

12.1 ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER

da

VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER

Sensoren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af udstyret skal sikre, at sensoren bruges i følgende miljø:

EMISSIONS-TEST	OVER-HOLDELSE	ELEKTROMAGNETISK MILJØ – VEJLEDNING
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Sensoren bruger kun RF-energi til dens interne funktion. Dens RF-emissioner er derfor meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de vil forårsage interferens med elektronisk udstyr i nærheden.

12.1 ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER

da

EMISSIONS-TEST	OVER_ HOLDELSE	ELEKTROMAGNETISK MILJØ – VEJLEDNING
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Sensoren er egnet til brug i alle bygninger, inklusive private boliger og bygninger, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsnetværk, der forsyner bygninger anvendt til boligformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	Ikke relevant. Nominel effekt er mindre end 75 W
Spændings-udsving/ flimmer-emissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

12.2 ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

da

VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISKE IMMUNITET

Sensoren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af sensoren skal sikre, at udstyret bruges i et sådant miljø:

IMMUNITETS-TEST	IEC 60601-1-2 TEST-NIVEAU	OVERHOLDELSES-NIVEAU	ELEKTROMAGNETISK MILJØ-VEJLEDNING
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulve skal være lavet af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30%.
Elektrisk lyntransient/ bygetransient IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger	Kvaliteten af elnettet skal svare til et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.

da

IMMUNITETS-TEST	IEC 60601-1-2 TEST-NIVEAU	OVERHOLDELSES-NIVEAU	ELEKTROMAGNETISK MILJØ-VEJLEDNING
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(er) til ledning(er)	±1 kV ledning(er) til ledning(er)	Kvaliteten af elnettet skal svare til et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11	0% U_T for 0,5 og 1 cyklus 70% U_T for 25/30 cyklusser 0% U_T for 250/300 cyklusser	0% U_T for 0,5 og 1 cyklus 70% U_T for 25/30 cyklusser 0% U_T for 250/300 cyklusser	Kvaliteten af elnettet skal svare til et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af sensoren kræver fortsat drift under afbrydelser af elnettet, anbefales det, at sensoren strømføres fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.

da

IMMUNITETS-TEST	IEC 60601-1-2 TESTNI-VEAU	OVERHOLD-ELSES-NIVEAU	ELEKTRO-MAGNETISK MILJØ-VEJLEDNING
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netgenererede magnetiske felter skal være på niveauer, der er karakteristisk for et typisk sted i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.

BEMÆRK, U_T ER VEKSELSTRØMSSPÆNDINGEN FØR ANVENDELSE AF TESTNIVEAUET

Almindelig RF-tilstand/ ledningsført modtagelighed IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 V i ISM og amatørradio-områder 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms 6 V i ISM og amatørradio-områder	

da

IMMUNITETS-TEST	IEC 60601-1-2 TEST-NIVEAU	OVERHOLD-ELSES-NIVEAU	ELEKTRO-MAGNETISK MILJØ-VEJLEDNING
Udstrålet, elektromagnetisk RF-felt IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	
Testspecifikatio-ner for kabinetports immunitet over for nærliggende magnetfelter IEC 61000-4-39 (Tabel 11, IEC 60601-1-2:2014+A1: 2020)	Se nedenståen-de tabel	Se nedenstående tabel	Se nedenstående tabel

TEST-FREKVENS	MODULATION	IMMUNITETS-NIVEAU (A/M)
30 kHz a)	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulation b) 2,1 kHz	65 c)
13,56 MHz	Pulsmodulation b) 50 kHz	7,5 c)

a) Denne test gælder kun for ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER beregnet til brug i et HJEMMEPLEJEMILJØ.
b) Bæreren skal være moduleret ved hjælp af en 50% arbejdscyklus med firkantet lydbølge.
c) r.m.s., før modulation anvendes.

da

IMMUNITETS-TEST	IEC 60601-1-2 TEST-NIVEAU	OVER-HOLD-ELSES-NIVEAU	ELEKTRO-MAGNETISK MILJØ-VEJLEDNING
Nærhedsfelter fra trådløse RF-kommunikations-systemer IEC 61000-4-3	Se næste tabel	Se næste tabel	Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder ydre enheder som antennekabel og eksterne antenner) bør ikke bruges nærmere end 30 cm (12 tommer) til nogen del af sensoren, inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan det påvirke udstyrets præstation. Der kan forekommer interferens i nærheden af udstyr med følgende symbol: 

da

TEST-FRE-KVENS (MHZ)	BÅND (MHZ) a)	SERVICE a)	MODU-LATION b)	MAKSI-MUM STYRKE (W)	AF-STAND (M)	IMMUNI-TETSTEST-NIVEAU (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmo-dulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz udsving 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE Bånd 13, 17	Pulsmo-dulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bånd 5	Pulsmo-dulation b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720				2	0,3	28

da

TEST-FREKVENS (MHZ)	BÅND (MHZ) a)	SERVICE a)	MODULATION b)	MAKSIMUM STYRKE (W)	AFSTAND (M)	IMMUNITETSTESTNIVEAU (V/M)
1 845 – 1 970	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation b) 217 Hz			
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth®, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bånd 7	Pulsmodulation b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240 – 5 785	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9

a) For nogle tjenester er kun uplink-frekvenser inkluderet.

b) Bærebølgen skal være moduleret ved hjælp af en 50% arbejdscyklus med firkantet lydbølge.

c) Som et alternativ til FM-modulation, kan der anvendes 50% pulsmodulation ved 18 Hz, fordi selvom det ikke repræsenterer faktisk modulation, ville det være værst tænkelige tilfælde.

da

Følgende forordninger gælder for TENA SmartCare Bladder Sensor:

- EU MDR 2017/745
  Forordning om medicinsk udstyr (MDR)
- 2014/53/EU
  Radioudstyrsdirektiv (RED)
- 94/62/EC
  Emballage og emballageaffald
- 2011/65/EU
  Begrænsning af anvendelsen af farlige stoffer (RoHS)
- 2012/19/EU
  Affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)

Med ovenstående liste anvendt som en vejledning efter konsultation med DEKRA testlaboratorium er standarderne i nedenstående afsnit fundet at være gældende for sensoren.

I overensstemmelse med EU MDR 2017/745:

NORM	TITEL
ISO 15223-1:2021	Medicinsk udstyr – symboler, der skal anvendes til medicinsk udstyr, mærkater, mærkninger og oplysninger, der skal tilvejebringes.
NEN-EN-ISO 13485:2016	Medicinsk udstyr – kvalitetsstyringssystemer – krav til lovmæssige formål.
NEN-EN-ISO 14155:2020	Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr til human brug – god klinisk praksis.
NEN-EN-ISO 14971:2019	Medicinsk udstyr – håndtering af risikostyring for medicinsk udstyr.
IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2022	Elektrisk medicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne.

NORM	TITEL
IEC 60601-1-11:2015 + A1:2020	Medicinsk udstyr – Del 1-11: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne – Sideordnet standard: Krav til elektrisk medicinsk udstyr og elektriske medicinske systemer anvendt i hjemmeplejemiljøet).
IEC 60601-2-37:2007 + A1:2015	Medicinsk udstyr – Del 2-37: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne for medicinsk diagnostisk ultralyds- og monitorerings-udstyr.
EN 60601-1-2:2014 + A1:2020	Elektrisk medicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne. Sideordnet standard: Elektromagnetisk kompatibilitet.
IEC 62304: 2006+A1:2015	Software til medicinsk udstyr – software livscyklusprocesser.

NORM	TITEL
IEC 62366-1:2015 + A1:2020	Medicinsk udstyr – indbyggelse af anvendelighed i medicinsk udstyr.
ISO 20417:2021	Medicinsk udstyr – oplysninger, som producenten skal fremlægge.
IEC 62133:2017	Sekundære celler og batterier, der indeholder alkalin eller andre syrefri elektrolytter – sikkerhedskrav til bærbare forseglede sekundære lithiumceller, og til batterier fremstillet deraf, til brug i bærbart udstyr – Del 2: Lithiumsystemer.
ISO 10993-1:2018	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 1: Evaluering og afprøvning inden for risikohåndtering.
ISO 10993-5: 2009	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 5: Tests for in-vitro cytotoksicitet.
ISO 10993-10:2021	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 10: Tests for hudsensibilisering

I overensstemmelse med RED 2014/53/EU:

NORM	TITEL
EN 301 489-1 V2.1.1 (2017) /V1.9.2	Standarder for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for radioudstyr og tjenester; Del 1: Almindelige tekniske krav; Harmoniseret standard, der omfatter de væsentlige krav i artikel 3.1 (b) i direktiv 2014/53/EU og de væsentlige krav i artikel 6 i direktiv 2014/30/EU.
EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)	Standard for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for radioudstyr og tjenester; Del 17: Specifikke betingelser for systemer til transmission af bredbåndsdata; Harmoniseret standard, der omfatter de væsentlige krav i artikel 3.1(b) i direktiv 2014/53/EU.
EN300 328 v2.2.2 (2019-07)	Systemer til bredbåndtransmission; Datatransmissionsudstyr anvendt i 2.4 GHz ISM-båndet, som bruger bredbåndsmoduleringsteknikker; Harmoniseret standard, der omfatter de væsentlige krav i artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU.

NORM	TITEL
IEC62479:2010	Vurdering af overholdelsen af elektronisk og elektrisk lavstrømsudstyr med de grundlæggende restriktioner relateret til human eksponering for elektromagnetiske felter (10 MHz til 300GHz).

Overholder emballage og emballageaffald 94/62/EC:

NORM	TITEL
EN 2248:1993	Emballage – komplette, fyldte transportpakker – lodret stødtest ved fald.
ISTA6	Sendes i egen container (SIOC) til forsendelse i Amazon.com distributions-system.

Overholder Begrænsning af brug af farlige stoffer (RoHS) 2011/65/EU:

NORM	TITEL
EN 50581:2012	Teknisk dokumentation for vurderingen af elektriske og elektroniske produkter med hensyn til begrænsning af farlige stoffer.

Kravene i direktivet "Affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) 2012/19/EU" er blevet fulgt.

- Korrekt bortskaffelse af WEEE-produkter bidrager til at bevare naturressourcer (via genanvendelse og genbrug) og beskytter samtidig miljøet og menneskers sundhed.
- WEEE-mærkede produkter skal opbevares separat og leveres tilbage til et bestemt opsamlingssted for demontering, genbrug og/eller genanvendelse.
- Den separate opsamling og genbrug af dit kasserede udstyr ved bortskaffelsen er med til at bevare naturressourcer og sikre, at det genbruges på en måde, der beskytter menneskers helbred og miljøet. For at få mere at vide om, hvor du kan aflevere dit kasserede udstyr til genbrug, skal du kontakte de lokale myndigheder, din handels- eller institutionsaffaldstjeneste og/eller kommunal affaldstjeneste eller stedet, hvor du købte produktet.

TENA

smartcare

BLASENSENSOR

GEBRAUCHSANWEISUNG



Version
GEBRAUCHSANWEISUNG DE 2-0

Datum
2025-01-13

Kontaktinformation
Kundendienst
www.tena.de

CE
1639

INHALT

1. Produktbeschreibung 4
2. Vorgesehene Anwender*innen 9
3. Bestimmungsgemäße Verwendung und medizinische Angaben 10
4. Anleitung 11
5. Nutzungsdauer 35
6. Kontraindikationen 36
7. Vorsichtshinweise 37
8. Spezifikationen 41
9. Symbole 46
10. Transportbedingungen 50
11. Hersteller 52
12. EMC-Bericht 53
13. Geltende Normen für den Blasensensor 63

de

Der TENA SmartCare Bladder Sensor hilft Kindern und Erwachsenen, die nicht immer erkennen, wann ihre Blase voll ist.

Er informiert die Anwender*innen in Echtzeit darüber, wie voll ihre Blase ist und wann es Zeit ist, die Toilette aufzusuchen.

de

Das Gerät vibriert sanft auf dem Bauch und sendet über Bluetooth® eine Benachrichtigung an das Smartphone und/oder die Apple Watch der Anwender*innen.

Das Gerät wird mit einem Klebepflaster auf dem Bauch befestigt. Zwischen dem Gerät und der Haut wird ein Gel aufgetragen.

1.1 INHALT DER VERPACKUNG (A-F)

A. TENA SmartCare Bladder Sensor mit Ultraschallsensor



Aktuelle Softwareversion in der App enthalten

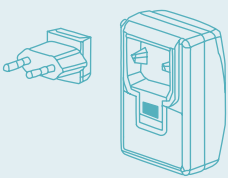
Hersteller
Novioscan B.V.
Transistorweg 5,
6534 AT Nijmegen
Niederlande

Referenz/Typ
Produktcode:
08719326106298

de

B. USB-Ladegerät + Stecker

Es darf nur das mitgelieferte Ladegerät verwendet werden.



Hersteller
GlobTek, Inc.
www.globtek.com
186 Veterans Drive,
Northvale, NJ 07647,
USA
Tel.: +1 (201) 784-1000

Referenz/Typ
GTM46101-1005-USB

C. USB-Ladekabel

Es darf nur das mitgelieferte Ladekabel verwendet werden.



Herstellervertreter

BENELUX:
Allekabels BV, Postbus 1077
6460 BB Kerkrade
Niederlande
Tel.: +31 (0)45 5717001

Referenz/Typ

USB TYP-C-KABEL,
20CM, USB 3.1 AUF
USB 3.0A

de

D. App[1]

Um die App zu installieren, benötigen Sie ein Smartphone und/oder eine Apple Watch mit:

- Bluetooth® Low Energy
- iOS 16 oder höher
- WatchOS 9.3 oder höher
- Android 12 oder höher

Hersteller

Novioscan B.V.
Transistorweg 5
6534 AT Nijmegen
Niederlande

Referenz/Typ

Laden Sie die neueste Version aus dem App Store herunter.

[1] *Untrennbarer Bestandteil des Medizinprodukts. TENA SmartCare Bladder Sensor.*

E. Kurzanleitung

Kurzanleitung für Anwender*innen.



Hersteller

Novioscan B.V.
Transistorweg 5,
6534 AT Nijmegen
Niederlande

Referenz/Typ

Version 1-0

de

F. Hinweise zur Anwendung

Vollständige Hinweise zur Anwendung.



Hersteller

Novioscan B.V.
Transistorweg 5,
6534 AT Nijmegen
Niederlande

Referenz/Typ

Version 2-0

1.2 ZUSÄTZLICH ERFORDERLICH FÜR DIE VERWENDUNG (G-H)

Es dürfen nur Klebepflaster von Novioscan verwendet werden.



Hersteller
Novioscan B.V.
Transistorweg 5
6534 AT Nijmegen
Niederlande

Referenz/Typ
Produktcode:
08719327757208

H. TENA SmartCare Ultraschallgel

Es darf nur GELLO® Ultraschallgel verwendet werden.



Hersteller
GELLO® GmbH Geltechnik
Harmate 28, 48683 Ahaus
Deutschland
T: +49 2561/9802-0

Referenz/Typ
GELLO® Ultraschallgel
Art.-Nr: (01)04251765105035

Der TENA SmartCare Bladder Sensor wurde entwickelt, um Kinder (ab 6 Jahren) und Erwachsene (mit einem BMI zwischen 18,5 kg/m² und 25 kg/m²) zu unterstützen, die tagsüber und/oder nachts unter Urininkontinenz leiden.

Er kann sowohl zu Hause als auch im Gesundheitswesen, z. B. in Krankenhäusern und Pflegeheimen, eingesetzt werden.

Das Gerät informiert die Nutzer*innen, wenn es Zeit ist, die Toilette zu benutzen, indem es sanft auf dem Bauch vibriert und über Bluetooth® eine Benachrichtigung an die App auf einem Smartphone und/oder einer Smartwatch sendet.

Pflegekräfte können die App auch nutzen, um Anwender*innen daran zu erinnern, die Toilette aufzusuchen oder ihm dabei zu helfen.

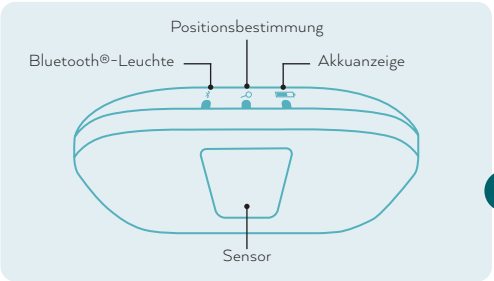
Der TENA SmartCare Bladder Sensor ist ein Produkt der Klasse IIa gemäß der EU-Medizinprodukteverordnung (2017/745).

Der TENA SmartCare Bladder Sensor ist ein Ultraschallgerät, zur Anwendung am Körper, für die kontinuierliche Überwachung der Blase zur Unterstützung bei der Vorbeugung von Urininkontinenz im Gesundheitswesen und in der häuslichen Pflege.

de

Der erwartete klinische Nutzen des TENA SmartCare Bladder Sensor besteht in der Unterstützung von Kindern und Erwachsenen, die sowohl tags als auch nachts an Urininkontinenz leiden. Zu wissen, wann die Blase ihr maximales Fassungsvermögen erreicht hat (oder kurz davor steht), hilft den von Urininkontinenz Betroffenen, das Gefühl des Harndrangs richtig einzuschätzen, rechtzeitig auf die Toilette zu gehen und so die Häufigkeit von Urinverlusten zu verringern. Darüber hinaus bieten die vom TENA SmartCare Bladder Sensor gesammelten Daten Aufschluss über das Blasenentleerungsverhalten der Benutzer*innen. Das Tragen des TENA Bladder Sensor kann außerdem zu einer positiven Veränderung der Lebensqualität der Benutzer*innen beitragen, indem sie bei normalen täglichen Aktivitäten, beim Sport und/oder in Gesellschaft weniger durch Urininkontinenz beeinträchtigt werden und sich weniger Sorgen um Gerüche und peinliche Situationen machen.

4.1 AUFBAU DES GERÄTS



de

Akkuanzeige:

Die Leuchte zeigt den Batteriestand an.

Bluetooth®-Anzeige:

Das Licht zeigt an, ob das Gerät per Bluetooth® mit der App verbunden ist.

Anzeige zur Positionsbestimmung:

Die Leuchte zeigt an, ob die Blase erkannt wurde. Sie ist nur während der Positionsprüfung aktiv.

Sensor:

In diesem Bereich muss ein Ultraschallgel aufgetragen werden.

AKKUANZEIGE

Grünes Blinklicht	Die Batterieleistung beträgt mehr als 15 %.
Rotes Dauerlicht	Die Batterieleistung beträgt *weniger als* 15 %. Sensor aufladen.

AKKUANZEIGE WÄHREND DES LADEVORGANGS

Grün	Batterie ist aufgeladen.
Oranges Dauerlicht	Batterie lädt auf. Weiter aufladen.

ANZEIGE DER POSITIONSBESTIMMUNG

Rotes Dauerlicht	Der Blasensensor steht auf dem Kopf (wird auch in der App angezeigt).
Rotes Dauerlicht	Es wird keine Blase erkannt.
Grünes Blinklicht	Die Blase wird erkannt.
Grünes Dauerlicht	Die Blase wird länger als 3 Sekunden erkannt.

BLUETOOTH®-ANZEIGE

Blaues Blinklicht	Gerät ist verbunden.
Aus	Gerät ist nicht verbunden.

4.2 ERSTE SCHRITTE

WARNUNG: Kinder müssen bei der Einrichtung und Benutzung des Blasensensors von einem Erwachsenen angeleitet werden.

Benötigte Materialien

- Blasensensor
- USB-Ladegerät (inkl. Stecker) und Kabel
- Klebepflaster
- Ultraschallgel
- Smartphone und/oder Apple Watch
- Blasensensor-App

Laden Sie den Blasensensor auf, bis die Akkuanzeige grün wird.

Hinweis: Während des Ladevorgangs ist der Sensor inaktiv. Das Gerät wird durch Abziehen des Steckers vom Ladegerät von der Stromversorgung getrennt.

Der Sensor schaltet sich nach dem Abziehen des Steckers automatisch ein.

App installieren

Rufen Sie den App-Store auf Ihrem Smartphone auf und laden Sie die Blasensensor-App herunter.

4.2 ERSTE SCHRITTE

Öffnen Sie die App und aktivieren Sie Bluetooth®.

Hinweis: Sie können die App auf Ihrem Smartphone und/oder Ihrer Apple Watch öffnen.

Folgen Sie den Einführungsschritten, die in der Übersicht der App aufgeführt sind:



Schutz vor unbefugtem Zugriff

Hinweis: Sie können die App nur dann auf Ihrem Smartphone oder Ihrer Smartwatch öffnen, wenn Ihr mobiles Gerät sicher ist (d. h. ein Passcode eingestellt ist). Um ohne Passcode fortzufahren, ist die Zustimmung der Benutzerin/des Benutzers erforderlich, die/der die volle Verantwortung für alle Folgen einer möglichen Sicherheitsverletzung übernimmt.

Schritt 1. Verbinden Sie Ihren Sensor



A Drücken Sie das Bluetooth®-Symbol, um den Blasensensor zu suchen.

B Wählen Sie den Sensor aus, mit dem Sie eine Verbindung herstel len möchten.

HINWEIS: Sie können den Sensor nicht mit Ihrem Smartphone und/oder Ihrer Apple Watch verbinden? Bitte schließen Sie Ihren Sensor an das Ladegerät an und trennen Sie ihn wieder ab.



Die Nummer Ihres Sensors finden Sie auf dem Etikett (hinter [SN]):



4.2 ERSTE SCHRITTE

Schritt 2. Einstellen der Blasengröße





Ich kenne meine Blasengröße

Wählen Sie die für Sie passende Größe Ihrer Blase aus.





Ich kenne meine Blasengröße nicht

So bestimmen Sie die Größe Ihrer Blase

Als Standardeinstellung des Sensors ist ein Schwellenwert der Größe 4 (175–225 ml) eingestellt > siehe Tabelle 1. Die Blasengröße kann später in den Einstellungen der App angepasst werden (siehe S. 17 für eine Übersicht über alle Schwellenwerteinstellungen, die dem Blasenvolumen entsprechen).

Tabelle 1: Schwellenwerte für die Blasengröße

BLASENGRÖSSE	ERWARTETES BLASENVOLUMEN – ml
1	0–75
2	75–125
3	125–175
4	175–225
5	225–275
6	275–325
7	325–375
8	375–425
9	425–475
10	475–525

4.2 ERSTE SCHRITTE

Schritt 3. Bringen Sie Ihren Sensor an

Folgen Sie der Anbringungsanleitung in der App:



Auftragen des Ultraschallgels

Tragen Sie das Ultraschallgel auf den schwarzen rechteckigen Bereich auf der Rückseite Ihres Sensors auf bis der gesamte Bereich bedeckt ist.

de

Positionsprüfung

Der nächste Anzeige sollte zur Positionsprüfung führen. Wenn nicht, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

Erinnerung: Zur Durchführung der Positionsprüfung ist eine volle Blase erforderlich. Trinken Sie 2 Gläser Wasser und warten Sie 45 bis 60 Minuten, bevor Sie die folgenden Anweisungen befolgen.

Die Erkennung der Blase kann durch anatomische Einschränkungen beeinträchtigt werden, z. B. durch schlaffe Haut oder einen vorstehenden Bauch. Die Positionsprüfung hilft Ihnen, die richtige Position des Sensors am Unterbauch zu finden. Die App führt Sie durch die Positionsprüfung.



Positionsprüfung vorbereiten

Halten Sie den Sensor mit dem Gel an Ihren Unterbauch und etwa 1 cm über Ihr Schambein, um die richtige Stelle zu finden, an der der Sensor Ihre Blase erfassen kann.

de

Sie können das Schambein ertasten, wenn Sie mit den Fingern auf Ihren Unterbauch drücken.



Blase finden

Aktivieren Sie die Positionsprüfung in der App. Die Positionsanzeige blinkt grün, wenn die Blase erfolgreich erkannt wurde.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Blase nicht leer ist.



Der Sensor sollte unterhalb des Bauchnabels, 1 cm oberhalb des Schambeins (2) platziert werden, um die Blase (1) zu finden.

Folgen Sie den Anweisungen in der App, bis die Position OK ist und die Blase gefunden wurde.

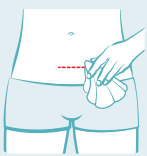
Wenn die Blase gefunden wird, leuchtet die Positionsanzeige 3 Sekunden lang grün. Die App zeigt „Blase gefunden“ an. Wenn die Blase nicht innerhalb von 1 Minute gefunden wird, zeigt die App „Blase nicht gefunden“ an. Brechen Sie die Positionsprüfung ab, wenn die Blase nicht voll genug ist, und wiederholen Sie sie mindestens 45 Minuten nach dem letzten Urinieren. Die Positionsprüfung kann jederzeit abgebrochen werden.



Markieren Sie die Position des Blasensensors

Machen Sie mit einem Stift eine Markierung auf Ihrer Haut, 1 cm oberhalb des Sensors. Dies dient als Orientierungshilfe, damit Sie ihn nach dem Anbringen des Pflasters richtig platzieren können.

Hinweis: Wenn Sie den Sensor das nächste Mal verwenden, müssen Sie die Positionsprüfung nicht wiederholen, sondern können den Sensor an dieser Markierung ausrichten.



Ultraschallgel entfernen

Entfernen Sie das Gel von der Haut und der Rückseite des Sensors.

Platzieren Sie das Klebepflaster

Das Klebepflaster muss jeden Tag ausgetauscht werden. Entfernen Sie übermäßigen Haarwuchs, um eine optimale Haftung des Pflasters auf der Haut zu gewährleisten.



Klebepflaster vorbereiten

Nehmen Sie ein Klebepflaster und entfernen Sie die obere Folienschicht.



Klebepflaster platzieren

Kleben Sie das Klebepflaster auf den Sensor und richten Sie die Öffnung des Klebepflasters auf das schwarze Rechteck des Sensors aus.



Ultraschallgel auftragen

Tragen Sie Gel auf den schwarzen rechteckigen Bereich auf der Rückseite Ihres Sensors auf.



Folie entfernen

Entfernen Sie die letzte Folienschicht vom Klebepflaster.

Vergewissern Sie sich, dass der Sensor an der richtigen, bei der Positionsprüfung ermittelten Position am Unterbauch angebracht ist. Die Positionsprüfung kann auf Wunsch wiederholt werden.



Blasensensor anbringen

Bringen Sie den Sensor auf Ihrem Bauch an und richten Sie ihn an der Markierung aus, die Sie zuvor gemacht haben. Platzierung abgeschlossen!

Schritt 4. Passen Sie die Einstellungen des Sensors an

Der Sensor informiert den/die Anwender*in, wenn die Blase voll oder fast voll ist, und kann auf Wunsch ein Signal über die App geben.

- Wenn Vibration aktiviert ist:
  Der Sensor vibriert alle 3 Minuten, bis die Blase entleert ist. Nach der ersten Erinnerung vibriert der Sensor alle 3 Minuten mit erhöhter Intensität.

- Wenn App-Benachrichtigungen aktiviert sind:
  Die App benachrichtigt Sie, wenn die Blase fast voll ist und wenn sie voll ist.
- Batterie zu schwach:
  Die App gibt eine Benachrichtigung aus, wenn der Ladestand der Batterie unter 15 % und unter 5 % fällt.

Die von Ihnen bevorzugte Art der Benachrichtigung kann in den Einstellungen der App angepasst werden.

de

Wählen Sie Ihre Art der Benachrichtigung aus

- Kurz bevor Sie gehen müssen (wenn Ihre Blase zu 90 % und 100 % gefüllt ist)
- Eine Weile bevor Sie gehen müssen (wenn Ihre Blase zu 80 % und 100 % gefüllt ist)
- Eine gute Zeit bevor Sie gehen müssen (wenn Ihre Blase zu 70 % und 100 % gefüllt ist)

Sie können zwischen einer direkten „Ihre Blase ist zu 100 % voll“ oder einer diskreten „Zeit für eine Pause!“-Benachrichtigung wählen. Die bevorzugte Art der Benachrichtigung kann in den Einstellungen der App verwaltet werden.

4.3 WÄHREND DER VERWENDUNG DES BLASENSENSORS

Die App auf dem Smartphone zeigt den Füllungsgrad der Blase nach dem letzten Update an.

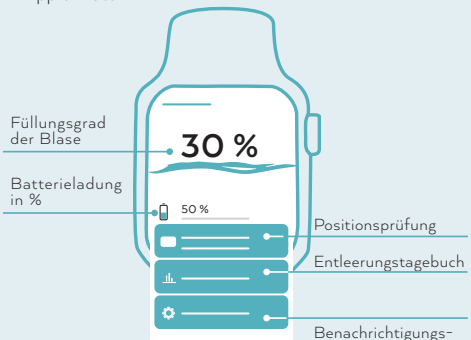
Abbildung 1:
Während der Verwendung des Blasensensors – Smartphone

de



Die App auf der Apple Watch zeigt den Füllungsgrad der Blase nach dem letzten Update an.

Abbildung 2:
Während der Verwendung des Blasensensors – Apple Watch



Die Übersicht in der App zeigt den Füllungsgrad der Blase wie folgt an:

NIEDRIG

Die Blase ist zwischen 0 % und 25 % gefüllt.

ÜBER 25 %

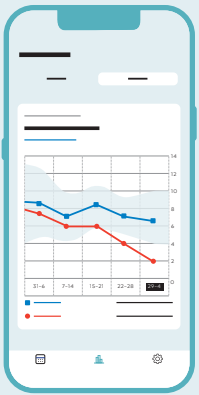
In der Übersicht in der App wird der jeweilige Füllungsgrad der Blase in Form einer Welle anzeigt.

Außerdem zeigt die Übersicht in der App an, ob der Sensor verbunden ist und wie viel Energie die Batterie noch hat (siehe S. 25 und S. 26).

4.3.1 VERLAUF

Der Sensor registriert das Entleerungsverhalten des/der Anwender*in. Das Entleerungstagebuch kann durch Auswahl der Seite „Verlauf“ auf der Übersichtsseite in der App aufgerufen werden. Das Tagebuch zeigt an, wann die Blase geleert wurde und wann der/die Anwender*in eine Benachrichtigung erhalten hat.

de



Verlauf

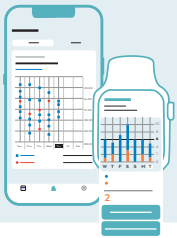
ZUSAMMENFASSUNG

Diese Übersicht gibt Aufschluss über das Blasenentleerungsmuster des/der Anwender*in.

- Zeigt eine Entleerung nach einer Benachrichtigung an
- Manuell angegeben, dass ein unbeabsichtigter Harnverlust aufgetreten ist.

4.3.1.1 WÄHREND DER VERWENDUNG DES ENTLEERUNGSTAGEBUCHS

Das Entleerungstagebuch liefert die Informationen nach:



WOCHE

Die Übersicht zeigt Ihr Entleerungsverhalten pro Woche (ein Tag pro Spalte).

de

Wählen Sie in der Entleerungstagebuch-App „MONAT“ aus, um eine detaillierte Übersicht über den gesamten Monat zu erhalten.



MONAT

Die Übersicht zeigt Ihr Entleerungsverhalten pro Monat (eine Woche pro Spalte).

Wählen Sie „DETAILS“, um eine detaillierte Übersicht über einen bestimmten Tag aufzurufen.



TAG

Die Übersicht zeigt Ihr Entleerungsverhalten pro Tag. Es wird die Zeit von der Erinnerung bis zur Entleerung der Blase angegeben.

WARNUNG: Neue Daten für das Entleerungstagebuch können nur dann an die App übermittelt werden, wenn sich der Sensor in der Nähe befindet und dieser mit dem Smartphone und/oder der Apple Watch verbunden ist. Zwischen verschiedenen Anwender*innen können die Daten vor der erneuten Verwendung gelöscht werden.

Der Abstand zwischen dem Sensor und dem Smartphone bzw. der Apple Watch sollte im Freien nicht mehr als ca. 10 Meter betragen!

4.4 EINSTELLUNGEN ÄNDERN

Mit der App können Sie die Einstellungen ändern, wie Sie über eine volle Blase benachrichtigt werden möchten. Öffnen Sie das Menü für die Benachrichtigungseinstellungen, indem Sie das Einstellungssymbol (⚙) berühren (siehe S. 25 und S. 26).

Benachrichtigungen ein/aus – Mit dieser Einstellung können Sie den Ton der Textnachricht stummschalten, die Sie erhalten, wenn die Blase voll ist.

Art der Benachrichtigung – Mit dieser Einstellung können Sie die gewünschte Art der Benachrichtigung wählen: direkt oder diskret.

Sensorvibration ein/aus – Mit dieser Einstellung können Sie das Geräusch der Vibration bei voller Blase insgesamt stummschalten. Sie können auch die Intensität (niedrig – mittel – hoch) einstellen.

WARNUNG: Wenn die Vibration ausgeschaltet ist, kann der Anwender/die Anwenderin nur über das Smartphone und/oder die Apple Watch, die mit dem Sensor verbunden ist, benachrichtigt werden. Das verbundene Smartphone und/oder die Apple Watch müssen sich jederzeit in einem Umkreis von 10 Metern um den Anwender/die Anwenderin befinden!

4.5 SO BEENDEN SIE DIE VERWENDUNG DES BLASENSENSORS



Entfernen des Sensors nach dem Gebrauch

Drücken Sie auf die Haut, während Sie den Sensor und das Klebepflaster von der Haut entfernen (ersetzen Sie das Klebepflaster innerhalb von 24 Stunden nach Beginn der Verwendung).

Haut reinigen:

Reinigen Sie den Bauch mit einem Tuch.

Reinigen des Blasensensors:

Schritt 1

- Entfernen Sie das Klebepflaster vom Sensor. Das Klebepflaster kann im Restmüll entsorgt werden.

Schritt 2

Für einzelne Patient*innen, Mehrfachanwendung

- Reinigen Sie den Sensor nach jedem Gebrauch mit einem weichen, feuchten Tuch, um überschüssiges Ultraschallgel zu entfernen. Wischen Sie ihn dann mit einem sauberen Tuch trocken.
- Die folgenden Produkte können zur Reinigung der Außenflächen des Sensors verwendet werden:

  - (Isopropyl) Alkohol (70 %ige Lösung in Wasser)
  - Milde Seife und Wasser

Laden Sie den Sensor für die nächste Verwendung auf.

Bei mehreren Patient*innen oder wenn der Blasensensor eindeutig kontaminiert ist (z. B. durch Urin oder Fäkalien):

- Reinigen Sie den Sensor nach jedem Gebrauch mit einem weichen, feuchten Tuch, um überschüssiges Ultraschallgel zu entfernen. Wischen Sie ihn dann mit einem sauberen Tuch trocken.
- Die folgenden Produkte können zur Reinigung der Außenflächen des Sensors verwendet werden:
- Reinigen Sie ihn mit lauwarmem Wasser und milder Seife/Reinigungsmittel.
- Lassen Sie den Sensor an der Luft trocknen oder wischen Sie ihn mit einem Papiertuch trocken. Reinigen Sie dann die Außenflächen mit 70 %igem Alkohol (70 %ige Lösung in Wasser) und lassen Sie ihn vor der nächsten Verwendung erneut an der Luft trocknen.

Hinweis: Verwenden Sie das USB-Ladegerät/-kabel, um das Gerät wieder aufzuladen (siehe Kapitel 1.1 Abschnitt B und C)

WARNUNG: Halten Sie überschüssige Feuchtigkeit von den Öffnungen fern. Weichen Sie den Blasensensor niemals ein!

4.6 ANZEIGEN FÜR EINE FEHLFUNKTION DES BLASENSENSORS

Der Blasensensor funktioniert höchstwahrscheinlich nicht richtig, wenn:

- Die Akku- und Positionsanzeige rot/orange blinken.
- Die Akkuanzeige nach einigen Stunden Ladezeit nicht grün wird.
- Sich die Positionsanzeige nicht einschaltet, nachdem ein Positionsbefehl über die App gegeben wurde.
- Die Informationen des Entleerungstagebuchs sind nicht verfügbar, während der Sensor angeschlossen ist.

Wenn:

- Sich die App auf dem Smartphone nicht mit dem Blasensensor verbindet, auch wenn sich beide Geräte nicht weiter als 10 Meter voneinander entfernt befinden, oder wenn die Apple Watch sich nicht mit dem Blasensensor verbindet, auch wenn sich beide Geräte nicht weiter als 3 Meter voneinander entfernt befinden, starten Sie bitte die App auf Ihrem Smartphone und/oder Ihrer Apple Watch neu.

In diesen Fällen beenden Sie bitte die Nutzung und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Kundendienst: www.tena.de

Entsorgung:

- Die erwartete Lebensdauer und die Garantiezeit des TENA SmartCare Bladder Sensor beträgt zwei Jahre.
- Der TENA SmartCare Bladder Sensor wurde unter Berücksichtigung von Recycling, Wiederverwertung und Abfallmanagement konzipiert. Novioscan stellt Recycling-Einrichtungen und staatlichen Stellen die benötigten Informationen zur Verfügung, wie gemäß WEEE-Richtlinie erforderlich.
- Die Klebepflaster und das Ultraschallgel können als Restmüll entsorgt werden (beachten Sie die örtlichen Vorschriften).

Funktionsstörung und/oder schwerwiegender Vorfall:

- Im Falle einer Fehlfunktion und/oder eines schwerwiegenden Vorfalls im Zusammenhang mit dem Blasensensor beenden Sie den Gebrauch.

Für weitere Informationen in diesen Fällen oder bei anderen Fehlfunktionen melden dies oder wenden Sie sich bitte bei Ihrem örtlichen Kundendienst über www.tena.de.

Jeder schwerwiegende Vorfall sollte zudem der jeweils zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats gemeldet werden.

5 NUTZUNGSDAUER

- Im Falle einer Fehlfunktion innerhalb der Garantiezeit wird Ihr Blasensensor durch einen funktionstüchtigen Blasensensor ersetzt. Sollte dies nach Ablauf der Garantiezeit der Fall sein, schlagen wir Ihnen auf der Grundlage unserer Beurteilung eine für beide Seiten am besten geeignete Lösung vor.

6 KONTRAINDIKATIONEN

de

- Der Blasensensor darf nicht von schwangeren oder stillenden Frauen verwendet werden.
- Der Blasensensor ist nicht geeignet für Kinder mit einem BMI über der 85. Perzentile und Erwachsene mit einem BMI von > 25 kg/m^2.
- Der Blasensensor ist nicht für die Überwachung des Blaseninhalts bei Kindern < 30 ml und bei Erwachsenen < 100 ml geeignet (untere Sensitivitätsgrenzen).
- Der Blasensensor ist nicht für Benachrichtigungszwecke bei Kindern mit geringer nächtlicher Blasenkapazität oder nächtlicher Überaktivität der Blase vorgesehen (nur zur Überwachung).
- Der Blasensensor darf nur auf intakter Haut verwendet werden.
- Der Blasensensor ist nicht für die Anwendung im Rollstuhl geeignet.

Bitte lesen Sie die Warnhinweise und Gebrauchsanweisungen, stellen Sie sicher, dass Sie sie verstehen und setzen Sie sie in der Praxis um.

- Verwenden Sie den Blasensensor nur in Kombination mit den Klebepflastern, dem USB-Ladegerät und dem Ultraschallgel von Novioscan.
- Kinder müssen bei der Einrichtung und Benutzung des Blasensensors von einem Erwachsenen angeleitet werden.
- Behandeln Sie den Blasensensor mit Vorsicht. Eine unsachgemäße Handhabung des Blasensensors kann seine Leistung beeinträchtigen.
- Untersuchen Sie den Blasensensor vor jedem Gebrauch auf Risse, durch die leitfähige Flüssigkeit eindringen kann.
- Nehmen Sie den Blasensensor oder sein Zubehör NICHT auseinander, verändern Sie ihn nicht und bauen Sie ihn nicht um. Dies kann seine Leistung beeinträchtigen.
- Achten Sie darauf, dass der Blasensensor während der Aufbewahrung NICHT über 45 °C warm wird.
- Achten Sie darauf, dass der Blasensensor während des Betriebs NICHT über 40 °C warm wird.

de

- NICHT in Kombination mit Röntgen- oder anderen Ultraschallgeräten verwenden.
- Das USB-Ladegerät (mit USB-Ladekabel) muss immer ungehindert aus einer Steckdose gezogen werden können.
- Der Blasensensor darf nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten getaucht werden.
- Reparaturen am Blasensensor und der Austausch der Batterie dürfen nur von qualifiziertem Personal (geschult durch Novioscan) durchgeführt werden.
- Der Blasensensor sollte nicht in einer Umgebung verwendet werden, in der Bluetooth® Low Energy nicht erlaubt ist.
- Stellen Sie sicher, dass die Umgebung, in der der Blasensensor verwendet wird, keinen starken elektromagnetischen Störungen ausgesetzt ist. Dazu zählen z. B. Funkfrequenzen und Magnetfelder. Mögliche elektromagnetische oder andere Störungen können den Blasensensor oder andere Geräte beeinträchtigen. Versuchen Sie, diese Störungen zu minimieren: Verwenden Sie KEINE anderen Geräte in Verbindung mit dem Blasensensor.

7.1 ZUSÄTZLICHE SICHERHEITSHINWEISE FÜR DIE HÄUSLICHE UMGEBUNG

- Legen Sie den Blasensensor nicht in die Nähe der Heizung.
- Verwenden Sie den Blasensensor nicht in der Badewanne oder unter der Dusche.
- Tauchen Sie den Blasensensor nicht in Wasser ein.
- Erlauben Sie Haustieren nicht, auf dem Blasensensor oder seinem Zubehör herumzukauen oder damit zu spielen.
- Erlauben Sie Kindern nicht, den Blasensensor oder sein Zubehör für andere Zwecke als die in Abschnitt 4.1 beschriebene bestimmungsgemäße Verwendung zu benutzen.



UM EINEN ELEKTRISCHEN SCHLAG ZU VERMEIDEN, DEN SENSOR NICHT ÖFFNEN.



ER ENTHÄLT HOCHSPANNUNGS-BAUTEILE. ÜBERLASSEN SIE DIE WARTUNG QUALIFIZIERTEM PERSONAL.

7.2 UMSTÄNDE, UNTER DENEN EINE MEDIZINISCHE FACHKRAFT HINZUGEZOGEN WERDEN SOLLTE

Wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal, wenn die Verwendung des Blasensensors zu folgenden Problemen führt:

- Hautreizungen
- Schmerzhafte Haut während oder kurz nach der Verwendung
- Hautschädigungen
- Anzeichen einer Infektion wie Rötung der Haut, Schwellung oder Blasenbildung

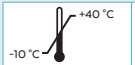
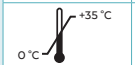
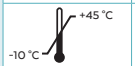
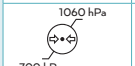
8.1 TENA SMARTCARE BLADDER SENSOR

Ultraschallmodus[1]**:** Ultraschall A-Modus
Ultraschallfrequenz: 3,5 MHz
Schallfrequenz: 1,14 MHz
Messbereich: 1–173 mm
Batterie: Lithium-Ionen-Batterie DC 3,7 V, 300 mAh
Abmessungen: ±75×61×14 mm
Gewicht: ±55 g
Abmessungen Klebepflaster: 75×135 mm
Datenspeicher: Flash-Laufwerk
Datenverbindung: Bluetooth® Low Energy 5.x zur Smartphone-App *(Untrennbarer Bestandteil des Medizinprodukts: Blasensensor)*
Anschluss: USB-Typ-C
Zubehör: Netzteil (USB-Ladegerät und Kabel), Ultraschallübertragungsgel, Klebepflaster
Wasserbeständigkeit: IP65[2]

[1] *Gemäß IEC60601:2-37 liegen die THERMISCHEN INDIZES und der MECHANISCHE INDEX bei allen Geräteeinstellungen unter 1,0.*

[2] *Schutz gegen Kabelberührungen 1,0 mm Durchmesser und Schutz gegen das Eindringen von Staub. Schutz gegen Strahlwasser aus jedem beliebigen Winkel.*

Umgebungsbedingungen für Aufbewahrung und Verwendung

	Betriebsumgebungstemperatur: -10 °C bis +40 °C
	Umgebungstemperatur während des Aufladens: 0 °C bis +35 °C
	Umgebungstemperatur während der Aufbewahrung: -10 °C bis +45 °C
	Relative Luftfeuchtigkeit bei normaler Verwendung und Aufbewahrung: 15 %–75 %, nicht kondensierend
	Atmosphärischer Druck bei normalem Gebrauch und normaler Aufbewahrung: 700 bis 1060 hPa

WARNUNG: Wenn der TENA SmartCare Bladder Sensor bei einer maximalen Umgebungstemperatur von 40 °C betrieben wird und die Funktion „Positionsprüfung“ wiederholt aktiviert wird, kann der Sensorbereich eine maximale Hautkontakttemperatur von 43 °C erreichen.

Entfernen Sie den Blasensensor vom Körper, wenn ein signifikanter Temperaturanstieg festgestellt wurde. Lassen Sie den Blasensensor mindestens 30 Minuten lang abkühlen, bevor Sie ihn wieder am Körper anbringen. Befolgen Sie unbedingt die Sicherheitshinweise für den Blasensensor in Kapitel 7, um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten.

Wesentliche Leistungsmerkmale (IEC60601-2-37)[1]

Die wesentlichen Leistungsmerkmale des Blasensensors sind die Folgenden:

- Keine unbeabsichtigte oder übermäßige Abgabe von Ultraschall.
- Keine unbeabsichtigte oder übermäßige Oberflächentemperatur der MESSWANDLEREINHEIT.



Der Blasensensor ist das eigentliche Anwendungsteil. Er wird von einer internen Batterie betrieben. Der Grad des Berührungsschutzes ist BF. Die Verbindung zwischen dem/der Anwender*in und dem Gerät entspricht dem zulässigen Fehlerstrom und der zulässigen Durchschlagsfestigkeit gemäß IEC/EN60601.

8.2 BLUETOOTH®

Der Sensor nutzt das 2,4 GHz (2,36–2,50 GHz) Bluetooth®-Modul zur Verbindung mit dem Smartphone und/oder der Apple Watch. Bluetooth® Low Energy (BLE) 5.3 basiert auf dem nRF52840 Chip (Modulationsart). Die maximale HF-Ausgangsleistung beträgt +8,0 dBm. Der Sensor sollte nicht in einer Umgebung verwendet werden, in der Bluetooth Low Energy nicht erlaubt ist.

8.3 USB-LADEGERÄT

REFERENZ	GTM46101-1005-USB
GRÖSSE	41,0 x 71,0 x 31,5
AUSGANGSSPANNUNGSBEREICH	5 V
LEISTUNG	Min: 0 A, Max: 0,3 A
RESTWELLIGKEIT (1) P-P (MAXIMAL)	150 mV
REGULIERUNG	Leitung: ±5 %, Last: ±5 %

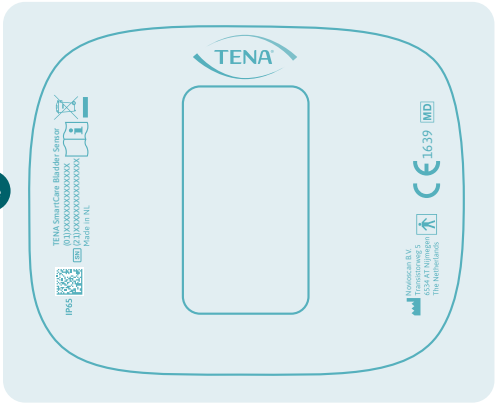
8.3.1 EINGANG

AC-EINGANGSSPANNUNGSNENNWERT:	100 bis 240 VAC
AC-EINGANGSSPANNUNGSBEREICH:	90 bis 264 VAC
MAX. EINGANGSSTROM	0,3 A
EINSCHALTSTROM	Keine Beschädigung. Einschalten beim wiederholten Ein- und Ausschalten unter allen Bedingungen

8.3.2 AUSGANG

MAX. AUSGANGSSTROM	2 A
MAXIMALE AUSGANGSLEISTUNG	10 W
WIRKUNGSGRAD	EU COC VER. 5 STUFE 2
EINGANGSLEISTUNG (OHNE LAST)	< 0,1 W < 0,1 W, < 0,075 W
ÜBERBRÜCKUNGSZEIT	8 MS MIN @100 VAC VOLLLAST
ÜBERSPANNUNGSSCHUTZ	Ausgangsabschaltung und automatischer Neustart 110 % bis 140 % von Vnom

Etikett



Seriennummer (DM)

(01) Produktcode [14 Ziffern]

(11) Fertigungsdatum [JJMMTT]

(21) Seriennummer [< 15 Ziffern>]

Auf dem TENA SmartCare Bladder Sensor selber

SYMBOL	BEDEUTUNG
	Hersteller des TENA SmartCare Bladder Sensors (ausgefüllt).
MD	Medizinprodukt.
SN	Seriennummer.
	WEEE-Kennzeichen Bei dem Gerät handelt es sich um Elektromüll. Dieser darf nicht im normalen Abfall entsorgt werden.
CE 1639	CE-zertifiziertes Produkt: Das Produktsystem entspricht den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der EU MDR 2017/745.
IP65	Internationaler Schutz gegen Berührung, Eindringen von Staub und Strahlwasser.
	Angewandtes Teil, Typ BF (mittel- oder langfristiger Kontakt mit dem Patienten).

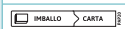
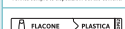
de

SYMBOL	BEDEUTUNG
	Siehe Gebrauchsanweisung (in Papierform).
	Die GS1 2D DataMatrix.
K. A.	Hergestellt in den Niederlanden.
K. A.	Produktbezeichnung: TENA SmartCare Bladder Sensor
	TENA Logo.

Zusätzliche Symbole auf der Verpackung und in der Gebrauchsanweisung:

SYMBOL	MEANING
	Referenz-/Artikelnummer
	Eindeutige Gerätekennung
	Herstellungsdatum Format JJJJ-MM-TT
	Radiofrequenz Strahlungssymbol

de

SYMBOL	BEDEUTUNG
	Anforderungen an die relative Luftfeuchtigkeit der Umgebung bei Transport, Aufbewahrung und Verwendung.
	Anforderungen an die Umgebungs-temperatur bei Transport, Aufbewahrung und Verwendung.
	Anforderungen an den atmosphärischen Druck bei Transport, Aufbewahrung und Verwendung.
	WARNUNG
	Warnung, Elektrizität.
	Recyclingzeichen Triman für FR, Verpackung
	Abfallverordnung Papier Italien
	Abfallverordnung Kunststoff (wegen der Ultraschallgel-Flasche) Italien
	**Verteiler** Essity Hygiene and Health AB SE-405 03 Göteborg, Schweden Besucheradresse: Mölndals Bro 2, Mölndal www.essity.de
	Mindesthaltbarkeitsdatum (JJJJ-MM-TT)

de

Stoßfreie, nicht quetschende Verpackung.

Umgebungsbedingungen beim Transport.
Blasensensor / Verbraucherpackung:

SYMBOL	BEDEUTUNG
+45 °C / -10 °C	Temperatur beim Transport[1]: -10 °C bis +45 °C
75 % / 15 %	Relative Luftfeuchtigkeit beim Transport 15 %–75 %, nicht kondensierend
1060 hPa / 700 hPa	Atmosphärischer Druck: 700 bis 1.060 hPa

Blasensensor / Starterset:

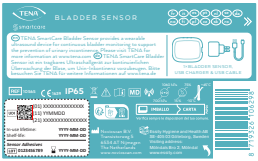
SYMBOL	BEDEUTUNG
+40 °C / +1 °C	Temperatur beim Transport[1]: +1 °C bis +40 °C
75 % / 15 %	Relative Luftfeuchtigkeit beim Transport 15 %–75 %, nicht kondensierend
1060 hPa / 700 hPa	Atmosphärischer Druck: 700 bis 1.060 hPa

[1] *Wenn das Gerät außerhalb der Betriebstemperatur transportiert wird, sollte es vor der bestimmungsgemäßen Verwendung 6 Stunden lang in eine Umgebung mit Umgebungstemperatur gebracht werden. Wenn die Umgebungstemperatur früher erreicht wird, kann das Gerät früher verwendet werden.*

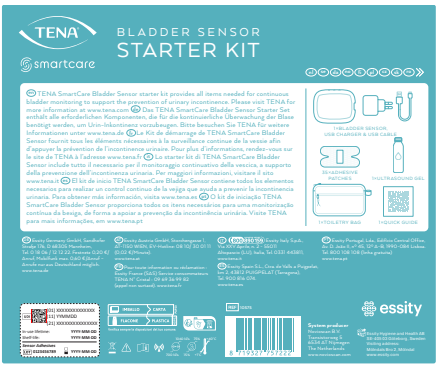
de

10.1 TRANSPORTETIKETTEN

TENA SmartCare Bladder Sensor /
Etikett der Verbraucherpackung:



TENA SmartCare Bladder Sensor /
Etikett des Startersets:



11.1 HERSTELLER

Novioscan B.V.
Transistorweg 5
6534 AT Nijmegen
Niederlande

⚠ WARNUNG

Die Verwendung von Zubehör, Messwandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.

de

⚠ WARNUNG

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen mindestens 30 cm Abstand zu allen Sensorteilen haben, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann sich die Leistung dieser Geräte verschlechtern.

Die EMV-Tests wurden in den folgenden Betriebsarten bestanden:

BETRIEBSMODUS	BESCHREIBUNG
OM#01	EUT ON: Eigenständiges Gerät. Stromversorgung durch Batterien.
OM#02	EUT ON: Bluetooth-Verbindung hergestellt. Stromversorgung über Batterien.

12.1 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

LEITFADEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Der Sensor ist für die Verwendung in der im Folgenden angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde/die Kundin oder der/die Anwender*in des Geräts sollte sicherstellen, dass der Sensor in der folgenden Umgebung verwendet wird:

EMISSIONS-PRÜFUNG	KONFORMITÄT	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – LEITFADEN
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Sensor verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.

12.1 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

de

EMISSIONS-PRÜFUNG	KONFORMITÄT	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – LEITFADEN
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der Sensor ist für die Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das für Wohnzwecke genutzte Gebäude versorgt.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	Nicht anwendbar. Die Nennleistung beträgt weniger als 75 W.
Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Konform	

12.2 ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

LEITFADEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Der Sensor ist für die Verwendung in der im Folgenden angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde/die Kundin oder der/die Anwender*in des Sensors sollte sicherstellen, dass der Sensor in einer solchen Umgebung verwendet wird:

de

STÖR-FESTIG-KEITSPRÜ-FUNG	IEC 60601-1-2 PRÜF-PEGEL	KON-FORMI-TÄTS-GRAD	ELEKTRO-MAGNETISCHE UMGEBUNG – LEITFADEN
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden aus synthetischem Material sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/ Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

de

STÖR-FESTIG-KEITSPRÜ-FUNG	IEC 60601-1-2 PRÜF-PEGEL	KONFOR-MITÄTS-GRAD	ELEKTRO-MAGNETISCHE UMGEBUNG – LEITFADEN
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en)	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en)	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	0 % U_T für 0,5 und 1 Zyklus 70 % U_T für 25/30 Zyklen 0 % U_T für 250/300 Zyklen	0 % U_T für 0,5 und 1 Zyklus 70 % U_T für 25/30 Zyklen 0 % U_T für 250/300 Zyklen	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der/die Anwender*in des Sensors einen kontinuierlichen Betrieb bei Netzunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, den Sensor über eine unterbrechungsfreie Stromquelle oder eine Batterie zu betreiben.

de

STÖR-FESTIG-KEITSPRÜ-FUNG	IEC 60601-1-2 PRÜFPE-GEL	KONFOR-MITÄTS-GRAD	ELEKTRO-MAGNETISCHE UMGEBUNG – LEITFADEN
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumge-bung charakteris-tisch sind.

HINWEIS: U_T IST DIE NETZWECHSELSPANNUNG VOR DER ANWENDUNG DES PRÜFPEGELS.

HF Gemeinsamer Modus / Leitungsgebun-dene Suszeptibilität IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 V in ISM- und Amateur-funkbändern 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms 6 V in ISM- und Amateur-funkbändern	

de

STÖR-FESTIGKEIT-SPRÜFUNG	IEC 60601-1-2 PRÜFPE-GEL	KONFOR-MITÄTS-GRAD	ELEKTRO-MAGNETISCHE UMGEBUNG – LEITFADEN
Abgestrahltes elektromagne-tisches HF-Feld IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	
Prüfvorschriften für die Störfestigkeit der Gehäuseanschlüs-se gegenüber magnetischen Nahfeldern IEC 61000-4-39 (Tabelle 11, IEC 60601-1-2:2014+A1: 2020)	Siehe nächste Tabelle unten	Siehe nächste Tabelle unten	Siehe nächste Tabelle unten

TEST-FREQUENZ	MODULATION	STÖRFESTIG-KEIT PRÜFPE-GEL (A/M)
30 kHz a)	CW	8
134,2 kHz	Impulsmodulation b) 2,1 kHz	65 c)
13,56 MHz	Impulsmodulation b) 50 kHz	7,5 c)

a) Diese Prüfung gilt nur für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die für die Verwendung in der HÄUSLICHEN GESUNDHEITSPFLEGEUMGEBUNG vorgesehen sind.
b) Der Träger ist mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis zu modulieren.
c) r.m.s., vor der Modulation.

de

STÖR-FESTIG-KEITSPRÜ-FUNG	IEC 60601-1-2 PRÜF-PEGEL	KON-FORMI-TÄTS-GRAD	ELEKTRO-MAGNETISCHE UMGEBUNG – LEITFADEN
Annäherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationssystemen IEC 61000-4-3	Siehe nächste Tabelle	Siehe nächste Tabelle	Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen mindestens 30 cm Abstand zu allen Sensorteilen haben, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann sich die Leistung dieser Geräte verschlechtern. In der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol können Störungen auftreten: 

de

TEST-FRE-QUENZ (MHZ)	FRE-QUENZ-BE-REICH (MHZ) a)	SERVICE a)	MODU-LATION b)	MAXI-MALE LEIS-TUNG (W)	ENT-FER-NUNG (M)	STÖR-FESTIG-KEITS-PRÜF-PEGEL (V/M)
385	380–390	TETRA 400	Puls-modula-tion b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz	2	0,3	28
710	704–787	LTE-Frequen-zbereich 13, 17	Puls-modula-tion b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/ 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Frequenzbe-reich 5	Puls-modula-tion b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720				2	0,3	28

TEST-FREQUENZ (MHZ)	FREQUENZ-BEREICH (MHZ) a)	SERVICE a)	MODULATION b)	MAXIMALE LEISTUNG (W)	ENTFERNUNG (M)	STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL (V/M)
1845	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Frequenzbereich 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation b) 217 Hz			
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Frequenzbereich 7	Pulsmodulation b) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802,11 a/n	Pulsmodulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.
b) Der Träger ist mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis zu modulieren.
c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50 %ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden. Sie entspricht zwar nicht der tatsächlichen Modulation, stellt aber den ungünstigsten Fall dar.

de

Die für den TENA SmartCare Bladder Sensor geltenden Vorschriften sind:

- EU MDR 2017/745
  Verordnung über Medizinprodukte (MDR)
- 2014/53/EU
  Funkanlagenrichtlinie (RED)
- 94/62/EC
  Verpackungen und Verpackungsabfälle
- 2011/65/EU
  Beschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe (RoHS)
- 2012/19/EU
  Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)

Anhand der obigen Liste und nach Rücksprache mit der DEKRA Prüfstelle wurden die Normen in den folgenden Abschnitten als auf den Sensor anwendbar befunden.

de

In Übereinstimmung mit der EU MDR 2017/745:

NORM	TITEL
ISO 15223-1:2021	Medizinprodukte – Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten, die Etikettierung und die zu liefernden Informationen.
NEN-EN-ISO 13485:2016	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke.
NEN-EN-ISO 14155:2020	Klinische Prüfung von Medizinprodukten am Menschen – Gute klinische Praxis.
NEN-EN-ISO 14971:2019	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte.
IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2022	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.

NORM	TITEL
IEC 60601-1-11:2015 + A1:2020	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme, die in der häuslichen Pflegeumgebung verwendet werden.
IEC 60601-2-37:2007 + A1:2015	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Geräten für die medizinische Diagnose und Überwachung.
EN 60601-1-2:2014 + A1:2020	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit.
IEC 62304: 2006+A1:2015	Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse.

NORM	TITEL
IEC 62366-1:2015 + A1:2020	Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte.
ISO 20417:2021	Medizinprodukte – Vom Hersteller zu liefernde Informationen.
IEC 62133:2017	Sekundärzellen und -batterien, die alkalische oder andere nicht-saure Elektrolyte enthalten – Sicherheitsanforderungen an verschlossene Lithium-Sekundärzellen für Geräte und daraus hergestellte Batterien für den Gebrauch in Geräten – Teil 2: Lithium-Systeme.
ISO 10993-1:2018	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems.
ISO 10993-5: 2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität.
ISO 10993-10:2021	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Prüfungen auf Hautsensibilisierung.

In Übereinstimmung mit der RED 2014/53/EU:

NORM	TITEL
EN 301 489-1 V2.1.1 (2017) /V1.9.2	Elektromagnetische Verträglichkeit für Funkeinrichtungen und -dienste – Teil 1: Gemeinsame technische Anforderungen – Harmonisierte Norm, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.1b der EU-Richtlinie 2014/53/EU und nach Artikel 6 der EU-Richtlinie 2014/30/EU enthält
EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste; Teil 17: Spezifische Bedingungen für Breitband-Datenübertragungssysteme; Harmonisierte Norm, die die grundlegenden Anforderungen des Artikels 3.1(b) der Richtlinie 2014/53/EU abdeckt.
EN300 328 v2.2.2 (2019-07)	Breitbandübertragungssysteme; Datenübertragungseinrichtungen, die im 2,4-GHz-ISM-Band betrieben werden und Breitbandmodulationsverfahren verwenden; Harmonisierte Norm, die die grundlegenden Anforderungen des Artikels 3.2 der Richtlinie 2014/53/EU abdeckt.

NORM	TITEL
IEC62479:2010	Bewertung der Übereinstimmung elektronischer und elektrischer Geräte mit geringer Leistung mit den grundlegenden Grenzwerten für die Exposition von Menschen gegenüber elektromagnetischen Feldern (10 MHz bis 300 GHz).

In Übereinstimmung mit der Richtlinie 94/62/EG über Verpackungen und Verpackungsabfälle:

NORM	TITEL
EN 2248:1993	Verpackung – Vollständig gefüllte Transportverpackungen – Vertikaler Falltest.
ISTA6	Ships in Own Container (SIOC) für Amazon.com Distribution System Shipment.

In Übereinstimmung mit der Richtlinie zur Beschränkung gefährlicher Stoffe (RoHS) 2011/65/EU:

NORM	TITEL
EN 50581:2012	Technische Dokumentation zur Beurteilung von Elektro- und Elektronikgeräten hinsichtlich der Beschränkung gefährlicher Stoffe.

Die Anforderungen der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) 2012/19/EU wurden eingehalten.

- Die ordnungsgemäße Entsorgung von WEEE-Produkten schont die natürlichen Ressourcen (durch Wiederverwendung und Recycling) und schützt die Umwelt und die Gesundheit der Menschen durch sachgerechte Entsorgung.
- Produkte mit dem WEEE-Zeichen müssen getrennt aufbewahrt und einer ausgewiesenen Sammelstelle zur Demontage, zum Recycling bzw. zur Wiederverwendung zugeführt werden.
- Das getrennte Sammeln und Recyceln von Abfallprodukten zum Zeitpunkt der Entsorgung trägt zum Schutz natürlicher Ressourcen bei und gewährleistet das Recycling der entsorgten Artikel in einer Weise, die die menschliche Gesundheit und die Umwelt schützt. Wenn Sie weitere Informationen über verfügbare Sammelstellen wünschen, bei denen Sie Ihren Elektroschrott zum Recycling abgeben können, wenden Sie sich bitte an staatliche Stellen vor Ort, an Ihren gewerblichen, institutionellen und/oder kommunalen Abfallentsorgungsdienst oder an das Unternehmen, bei dem Sie das Produkt gekauft haben.

TENA

smartcare

CAPTEUR DE VESSIE

MODE D'EMPLOI



Version
IFU FR 2-0

Date
2025-01-13

Coordonnées
service client
www.tena.fr

CE
1639

CONTENU DE LA BOÎTE

1. Description du produit 4
2. Utilisateurs prévus 9
3. Utilisation prévue et revendications médicales 10
4. Mode d'emploi. 11
5. Cycle de vie 35
6. Contre-indications 36
7. Précautions. 37
8. Spécifications. 41
9. Symboles. 46
10. Conditions de transport 50
11. Fabricant 52
12. Rapport CEM 53
13. Normes applicables pour le capteur de vessie 63

fr

TENA SmartCare Bladder Sensor est conçu pour aider les enfants et les adultes qui ont du mal à savoir quand leur vessie est pleine.

Il offre des informations en temps réel sur le remplissage de la vessie et informe l'utilisateur quand il est temps de se rendre aux toilettes.

Le dispositif vibre doucement sur le ventre et envoie une notification au smartphone et/ou à l'Apple Watch de l'utilisateur via Bluetooth®.

Pour fixer le dispositif sur le ventre, l'utilisateur utilise un patch adhésif et applique du gel entre le dispositif et la peau.

1.1 INCLUS DANS LE PACK (A-F)

A. TENA SmartCare Bladder Sensor avec capteur à ultrasons



Dernière version du logiciel inclus dans l'application

Fabricant

Novioscan B.V.
Transistorweg 5,
6534 AT Nijmegen
Pays-Bas

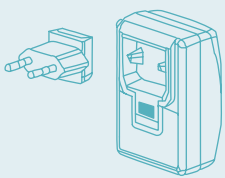
Référence/Type

Code produit :
08719326106298

fr

B. Chargeur USB + prise(s)

Seul le chargeur fourni doit être utilisé



Fabricant

GlobTek, Inc.
www.globtek.com
186 Veterans Drive,
Northvale, NJ 07647
T : (201) 784-1000

Référence/Type

GTM46101-1005-USB

C. Câble de chargeur USB

Seul le câble de chargeur fourni doit être utilisé.



Fabricant
BENELUX rep. :
Allekabels BV, Postbus 1077
6460 BB Kerkrade
Pays-Bas
T : +31 (0)45 5717001

Référence/Type
CÂBLE USB TYPE C,
20 CM, USB 3.1 À
USB 3.0A

D. Application[1]

Pour installer l'application, il vous faut un smartphone et/ou une Apple Watch avec :

- Bluetooth® Low Energy
- iOS 16 ou versions ultérieures
- WatchOS 9.3 ou versions ultérieures
- Android 12 ou versions ultérieures

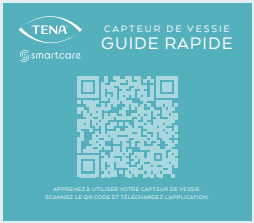
Fabricant
Novioscan B.V.
Transistorweg 5
6534 AT Nijmegen
Pays-Bas

Référence/Type
Téléchargez la dernière version dans l'App Store.

[1] *Partie inséparable du dispositif médical. TENA SmartCare Bladder Sensor.*

E. Guide rapide

Guide rapide pour les utilisateurs.



Fabricant
Novioscan B.V.
Transistorweg 5,
6534 AT Nijmegen
Pays-Bas

Référence/Type
Version 1-0

F. Mode d'emploi

Mode d'emploi complet.



Fabricant
Novioscan B.V.
Transistorweg 5,
6534 AT Nijmegen
Pays-Bas

Référence/Type
Version 2-0

1.2 AUTRES PRODUITS REQUIS POUR L'UTILISATION (G-H)

Seuls les patchs adhésifs Novioscan peuvent être utilisés.



Fabricant

Novioscan B.V.
Transistorweg 5
6534 AT Nijmegen
Pays-Bas

Référence/Type

Code produit :
08719327757208

fr

H. Gel conducteur à ultrasons TENA SmartCare

Seul le Gel à ultrasons GELLO® peut être utilisé.



Fabricant

GELLO® GmbH Geltechnik
Harmate 28, 48683 Ahaus
Allemagne
T : +49 2561/9802-0

Référence/Type

Gel conducteur à ultrasons GELLO®
Code Tork : 04251765105035

TENA SmartCare Bladder Sensor est conçu pour aider les enfants (de 6 ans et plus) et les adultes (ayant un IMC compris entre 18,5 kg/m^2 et 25 kg/m^2) qui souffrent d'incontinence urinaire le jour et/ou la nuit.

Il peut être utilisé à domicile et au sein des établissements de santé, comme les hôpitaux et les maisons de retraite.

Le dispositif informe les utilisateurs quand il est temps d'utiliser les toilettes en vibrant doucement sur l'abdomen et en envoyant une notification sur l'application via Bluetooth® sur un smartphone et/ou une smartwatch.

Les soignants peuvent également utiliser l'application pour rappeler à l'utilisateur de se rendre aux toilettes ou l'aider à s'y rendre.

fr

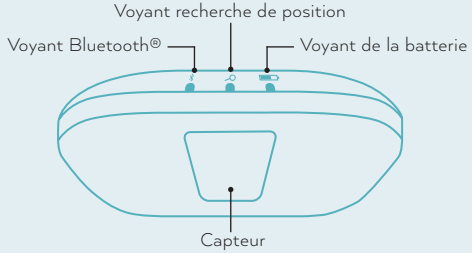
TENA SmartCare Bladder Sensor est un dispositif de Classe IIa tel que spécifié dans la réglementation des dispositifs médicaux (2017/745).

TENA SmartCare Bladder Sensor est un dispositif corporel à ultrasons conçu pour la surveillance continue de la vessie afin d'aider à prévenir l'incontinence urinaire, dans les établissements de santé de santé et de services à domicile.

fr

Les avantages cliniques de TENA SmartCare Bladder Sensor sont d'aider les enfants et les adultes qui souffrent d'incontinence urinaire le jour et/ou la nuit. En sachant quand la vessie a atteint, ou presque, sa capacité maximale, les utilisateurs souffrant d'incontinence urinaire comprendront plus facilement la notion de sensation d'urgence. Ils pourront alors se rendre aux toilettes à temps, réduisant ainsi le nombre de fuites. En outre, les données recueillies par TENA SmartCare Bladder Sensor offrent des informations sur les habitudes de miction de l'utilisateur. Le port du capteur de vessie TENA contribue également à améliorer la qualité de vie des utilisateurs, qui sont moins gênés par l'incontinence urinaire pendant les activités quotidiennes, la pratique d'un sport et/ou la vie sociale, leur permettant de moins se soucier des odeurs et d'être moins gênés.

4.1 CONFIGURATION DU DISPOSITIF



fr

Voyant de la batterie :

Le voyant représente la puissance de la batterie.

Voyant Bluetooth® :

Le voyant indique si le dispositif est connecté via Bluetooth® à l'application.

Voyant recherche de position :

Le voyant indique si la vessie est détectée et est uniquement actif pendant le contrôle de position.

Capteur :

Le gel à ultrasons doit être appliqué sur cette zone.

fr

VOYANT DE LA BATTERIE

Vert clignotant	Puissance de la batterie supérieure à 15 %.
Rouge fixe	Puissance de la batterie *inférieure* à 15 %. Rechargez le capteur.

VOYANT DE LA BATTERIE LORS DU CHARGEMENT

Vert	La batterie est chargée.
Orange fixe	La batterie est en cours de recharge. Continuez à charger.

INDICATIONS DU VOYANT RECHERCHE DE POSITION

Rouge fixe	Le capteur de vessie est à l'envers (également indiqué dans l'application).
Rouge fixe	Pas de vessie détectée.
Vert clignotant	Vessie détectée.
Vert fixe	La vessie est détectée pendant plus de 3 secondes.

VOYANT BLUETOOTH®

Bleu clignotant	Le dispositif est connecté.
Éteint	Le dispositif n'est pas connecté.

fr

4.2 DÉMARRAGE

ATTENTION : Les mineurs doivent être aidés par un adulte pour configurer et utiliser le capteur.

Matériel nécessaire

- Capteur de vessie
- Chargeur USB (prise incluse) et câble USB
- Patchs adhésifs
- Gel conducteur à ultrasons
- Smartphone et/ou Apple Watch
- Application TENA SmartCare Bladder Sensor

Chargez le capteur de vessie jusqu'à ce que le voyant de la batterie passe au vert

Remarque : Pendant le chargement, le capteur est inactif. Le dispositif est débranché de l'alimentation électrique en le débranchant du chargeur.

Le capteur démarre automatiquement après avoir été débranché.

Installez l'application

Rendez-vous sur l'App Store de votre smartphone pour télécharger l'application TENA SmartCare Bladder Sensor.

4.2 DÉMARRAGE

Ouvrez l'application et activez Bluetooth®

Remarque : Vous pouvez ouvrir l'application à partir de votre smartphone et/ou votre Apple Watch.

Suivez les étapes d'intégration présentées dans l'aperçu de l'application :



Protection contre les accès non autorisés

Remarque : vous pouvez ouvrir l'application à partir de votre smartphone ou de votre smartwatch si votre appareil mobile est sécurisé (c'est-à-dire qu'un mot de passe est défini). En continuant sans mot de passe, l'utilisateur accepte l'entière responsabilité des conséquences d'un incident de sécurité potentiel.

Étape 1. Connectez votre capteur



A Appuyez sur l'icône Bluetooth® pour rechercher le capteur.

B Sélectionnez le capteur auquel vous souhaitez vous connecter.

Remarque : Vous n'arrivez pas à connecter le capteur à votre smartphone et/ou Apple Watch ? Veuillez brancher et débrancher votre capteur du chargeur.



Vous trouverez le numéro de votre capteur sur l'étiquette (derrière [SN]) :



4.2 DÉMARRAGE

Étape 2. Configuration de la taille de la vessie



Je connais la taille de ma vessie
Sélectionnez la taille adaptée.

Je ne connais pas la taille de ma vessie
Moyens de déterminer la taille de votre vessie

Le capteur est réglé sur une taille 4 (175 à 225 ml) par défaut > voir tableau 1. La taille de la vessie peut être ajustée plus tard dans les réglages de l'application (voir p. 17 pour un aperçu de tous les réglages de seuil correspondant à la capacité de la vessie).

Tableau 1 :
Réglages de seuil pour la taille de la vessie

TAILLE DE LA VESSIE	CAPACITÉ DE VESSIE ATTENDUE – ml
1	0 à 75
2	75 à 125
3	125 à 175
4	175 à 225
5	225 à 275
6	275 à 325
7	325 à 375
8	375 à 425
9	425 à 475
10	475 à 525

4.2 DÉMARRAGE

Étape 3. Installez votre capteur

Suivez le guide de fixation présenté dans l'application :



Application du gel conducteur à ultrasons

Appliquez le gel sur la zone rectangulaire au dos de votre capteur et assurez-vous de couvrir toute la zone de gel conducteur à ultrasons.

fr

Contrôle de position

Le prochain écran doit amener au contrôle de position. Si ce n'est pas le cas, contactez le service client.

Rappel : Une vessie pleine est requise pour faire le contrôle de position. Pour démarrer, buvez 2 verres d'eau et attendez 45 à 60 minutes avant de suivre le mode d'emploi à la page suivante.

La détection de la vessie peut être affectée par des limitations anatomiques comme l'excès de peau ou un ventre proéminent. Le contrôle de position vous aide à trouver la bonne position du capteur sur le bas-ventre. L'application vous guide à chaque étape du contrôle de position.



Préparez le contrôle de position

Maintenez le capteur avec le gel contre votre bas-ventre, environ 1 cm au-dessus de votre os pubien pour trouver le bon emplacement qui permettra au capteur de localiser votre vessie.

fr

Vous sentirez l'os pubien en appliquant une pression avec les doigts contre votre bas-ventre.



Localisez votre vessie

Activez le contrôle de position dans l'application. Le voyant Recherche du capteur clignotera en vert quand la vessie a bien été détectée.

Assurez-vous que votre vessie n'est pas vide.



Le capteur doit être placé en dessous du nombril, 1 cm au-dessus de l'os pubien (2) pour détecter la vessie (1).

fr

Suivez les instructions dans l'application jusqu'à ce que la position soit bonne et que la vessie ait été trouvée.

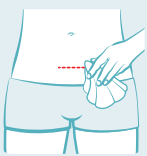
Si la vessie est trouvée, le voyant recherche de position passe au vert pendant 3 secondes. L'application affiche : « vessie trouvée ». Si la vessie n'a pas été trouvée au bout d'une minute, l'application affiche : « Nous n'avons pas trouvé votre vessie ». Arrêtez le contrôle de position au cas où la vessie n'est pas assez pleine et attendez au moins 45 minutes après la dernière miction pour réessayer. Le contrôle de position peut être arrêté à tout moment.



Marquez votre emplacement de capteur

Faites une marque sur votre peau au stylo, 1 cm au-dessus du capteur. Cette marque servira de guide pour un placement correct au moment de poser l'adhésif.
Remarque : La prochaine fois que vous utiliserez le capteur, vous n'aurez pas besoin de répéter le contrôle de position, mais pourrez placer le capteur sur cette marque.

fr



Enlevez le gel conducteur à ultrasons

Enlevez le gel de la peau et du dos du capteur.

Placement du patch adhésif

Le patch adhésif doit être remplacé tous les jours. Enlevez tout excès de poils afin que le patch adhésif puisse adhérer à la peau de manière optimale.



Préparez le patch adhésif

Prenez un patch et retirez la première pellicule d'emballage.

fr



Placez le patch adhésif

Placez le patch sur votre capteur, en alignant l'ouverture du patch sur le rectangle noir du capteur.



Appliquez le gel conducteur à ultrasons

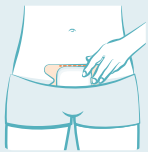
Appliquez le gel sur la zone rectangulaire noire au dos du capteur.



Retirez la pellicule

Retirez la dernière pellicule du patch adhésif.

Assurez-vous que le capteur est fixé dans la bonne position sur le bas-ventre, tel que déterminé lors du contrôle de position. Le contrôle de position peut être répété si besoin.



Fixez le capteur de vessie

Fixez le capteur sur votre abdomen, en l'alignant sur la marque que vous avez tracée précédemment. Le placement est terminé !

fr

Étape 4. Personnalisez les réglages du capteur

Le capteur avertit l'utilisateur quand la vessie est pleine et presque pleine et peut émettre un signal via l'application, si besoin.

- Si la vibration est activée :
  Le capteur vibrera toutes les 3 minutes jusqu'à ce que la vessie soit vidée. Après le premier rappel, le capteur vibrera toutes les 3 minutes avec une intensité croissante.

- Si les notifications de l'application sont activées :
  L'application émettra une notification quand la vessie est presque pleine, et pleine.
- Batterie trop faible :
  L'application émettra une notification quand la batterie est à moins de 15 % et à moins de 5 % de puissance.

Votre type de notification préféré peut être ajusté dans les réglages de l'application.

fr

Sélectionnez votre type de rappel

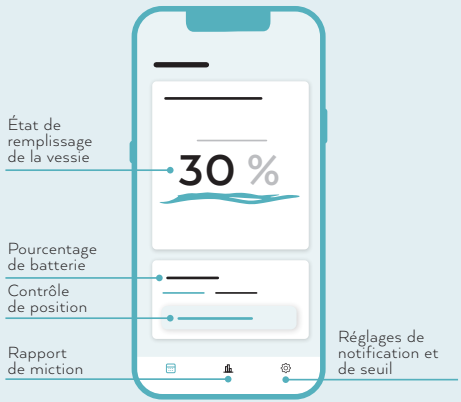
- Juste avant de devoir vous rendre aux toilettes (quand votre vessie est pleine à 90 % et à 100 %)
- Un peu de temps avant de devoir vous rendre aux toilettes (quand votre vessie est pleine à 80 % et à 100 %)
- Un certain temps avant de devoir vous rendre aux toilettes (quand votre vessie est pleine à 70 % et à 100 %)

Vous pouvez choisir entre une notification directe « votre vessie est pleine à 100 % » ou une notification discrète « Faites une pause ! ». Votre type de notification préféré peut être géré dans les réglages de l'application.

4.3 LORS DE L'UTILISATION DU CAPTEUR DE VESSIE

L'application sur le smartphone affiche l'état de remplissage de la vessie selon la dernière mise à jour.

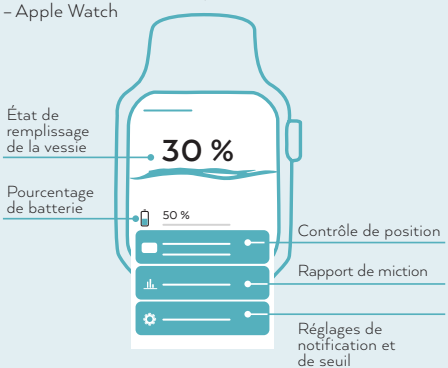
Figure 1 :
Lors de l'utilisation du capteur – smartphone



fr

L'application sur l'Apple Watch affiche l'état de remplissage de la vessie selon la dernière mise à jour.

Figure 2 :
Lors de l'utilisation du capteur de vessie – Apple Watch



L'aperçu de l'application indiquera le niveau de remplissage de la vessie avec les états suivants :

BAS

La vessie est remplie entre 0 et 25 %.

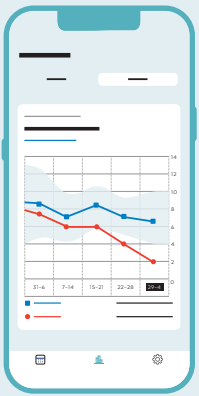
SUPÉRIEUR À 25 %

L'aperçu de l'application indiquera le niveau de remplissage de la vessie en affichant une vague avec le pourcentage de remplissage de la vessie correspondant.

En outre, l'aperçu de l'application indique si le capteur est connecté et la capacité restante de la batterie (voir p. 25 et p. 26).

4.3.1 HISTORIQUE

Le capteur enregistre les habitudes de mictions de l'utilisateur. Le rapport de miction est accessible via la page « historique » de la page Aperçu de l'application. Le rapport de miction indique l'heure à laquelle la vessie a été vidée et quand l'utilisateur a reçu une notification.





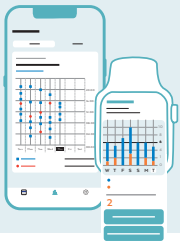
RÉSUMÉ

Cet aperçu fournit des informations sur le cycle mictionnel de l'utilisateur.

- Indique une miction après une notification
- Spécification manuelle qu'une fuite accidentelle est survenue.

4.3.1.1 LORS DE L'UTILISATION DU RAPPORT DE MICTION

Le rapport de miction fournit les informations par :



SEMAINE

L'aperçu présente vos habitudes de miction par semaine (un jour par colonne).

Sélectionnez « MOIS » sur le rapport de miction dans l'application pour accéder à un aperçu détaillé pour le mois tout entier.



MOIS

L'aperçu présente votre comportement mictionnel par mois (une semaine par colonne).

Sélectionnez « DÉTAILS » pour accéder à un aperçu détaillé pour un jour spécifique.



JOUR

L'aperçu présente votre comportement mictionnel par jour. Il indique le temps écoulé entre le rappel et la vidange de la vessie.

ATTENTION : Les nouvelles données du rapport de miction peuvent uniquement être fournies sur l'application si le capteur est à proximité et connecté au smartphone et/ou à l'Apple Watch. Les données peuvent être effacées après chaque utilisateur avant de réutiliser le capteur.

La distance entre le capteur et le smartphone et/ou l'Apple Watch ne doit pas être supérieure à 10 mètres en plein air !

4.4 MODIFICATION DES RÉGLAGES

L'application peut être utilisée pour modifier les réglages qui vous avertissent quand votre vessie est pleine. Accédez au menu des réglages de notification en touchant l'icône de réglages (⚙) (voir p. 25 et p. 26).

Notifications activées/désactivées – Ce réglage vous permet de couper le son du message texte que vous recevez quand la vessie est pleine.

Type de notification – Ce réglage vous permet de choisir le type de notification souhaité, directe ou discrète.

Vibration du capteur activée/désactivée – Ce réglage vous permet de couper le son de la vibration, au total, du dispositif quand la vessie est pleine. Vous pouvez également ajuster l'intensité (basse, moyenne ou élevée).

ATTENTION : Quand la vibration est désactivée, l'utilisateur peut uniquement recevoir des notifications via le smartphone et/ou l'Apple Watch connectés au capteur. Le smartphone et/ou l'Apple Watch connectés doivent être à moins de 10 mètres de l'utilisateur à tout moment !

4.5 COMMENT CESSER L'UTILISATION DU CAPTEUR DE VESSIE



Retrait du capteur après utilisation

Appuyez sur la peau tout en retirant le capteur et le patch adhésif de la peau (remplacez le patch adhésif après 24 heures d'utilisation).

Nettoyez la peau :

- Nettoyez l'abdomen avec un papier.

Nettoyez le capteur de vessie :

Étape 1

- Retirez le patch adhésif du capteur. Le patch adhésif peut être jeté comme un déchet ménager.

Étape 2

Patient unique, usage multiple

- Nettoyez le capteur avec un chiffon humide doux après chaque utilisation pour enlever toute trace de gel conducteur à ultrasons, et essuyez-le avec un chiffon sec.
- Les produits suivants peuvent être utilisés pour nettoyer les surfaces externes du capteur :
  - Alcool (isopropylique) (70 % de solution dans l'eau)
  - Savon doux et eau

Rechargez le capteur pour la prochaine utilisation

Pour une utilisation sur plusieurs patients ou quand le capteur de vessie est clairement contaminé (urine ou matières fécales) :

- Nettoyez le capteur avec un chiffon humide doux après chaque utilisation pour enlever toute trace de gel conducteur à ultrasons, et essuyez-le avec un chiffon sec.
- Les produits suivants peuvent être utilisés pour nettoyer les surfaces externes du capteur :
- Nettoyez avec de l'eau tiède et un savon/détergent doux.
- Laissez sécher à l'air ou essuyez avec un essuie-mains en papier puis nettoyez les surfaces extérieures avec une solution à 70 % d'alcool (70 % de solution dans l'eau) puis laissez sécher à l'air avant la prochaine utilisation.

Remarque : Utilisez le chargeur/câble USB pour recharger le dispositif (voir chapitre 1.1, section B et C)

ATTENTION : Assurez-vous qu'il n'y ait pas trop d'humidité autour des ouvertures. Ne faites jamais tremper le capteur de vessie !

4.6 INDICATIONS QUE LE CAPTEUR DE VESSIE NE FONCTIONNE PAS CORRECTEMENT

Le capteur de vessie ne fonctionne probablement pas correctement si :

- Les voyants de batterie et Recherche de position clignotent en rouge/orange.
- Le voyant de la batterie ne passe pas au vert après avoir chargé le dispositif pendant quelques heures.
- Le voyant recherche de position ne s'allume pas après avoir donné une commande de position via l'application.
- Les informations du rapport de miction ne sont pas disponibles lorsque le capteur est connecté.

Si :

- L'application du smartphone ne se connecte pas au capteur de vessie même s'ils sont à 10 mètres l'un de l'autre, ou l'Apple Watch ne se connecte pas au capteur de vessie même s'ils sont à 3 mètres l'un de l'autre ; veuillez redémarrer l'application sur votre smartphone et/ou votre Apple Watch.

Dans ces cas, veuillez cesser l'utilisation et contacter votre service client local : www.tena.fr

Élimination :

- La durée de vie estimée et la période de garantie de TENA SmartCare Bladder Sensor sont de deux ans.
- TENA SmartCare Bladder Sensor a été conçu en prenant le recyclage, la réutilisation et la gestion des déchets en considération. Novioscan fournira les informations nécessaires aux centres de recyclage et agences gouvernementales conformément à la directive DEEE.
- Les patchs adhésifs et le gel conducteur à ultrasons sont des matériaux qui peuvent être traités comme des déchets ménagers (conformément aux réglementations locales).

Dysfonctionnement et/ou incident grave :

- En cas de dysfonctionnement et/ou de tout incident grave lié(s) au capteur de vessie, cessez l'utilisation du capteur.

Pour plus d'informations dans ces cas, ou dans le cas de tout autre dysfonctionnement, veuillez en avertir ou contacter votre service client via www.tena.fr

Tout incident grave doit également être signalé aux autorités compétentes de l'état membre européen.

- En cas de dysfonctionnement survenu pendant la période de garantie, votre capteur de vessie sera remplacé par un capteur de vessie en bon état de marche. En cas de dysfonctionnement survenu après la période de garantie, sur la base de notre évaluation, nous suggérerons la meilleure solution pour les deux parties.

6 CONTRE-INDICATIONS

- Le capteur de vessie n'est pas conçu pour les femmes enceintes ou allaitantes.
- Le capteur de vessie n'est pas conçu pour les enfants présentant un IMC supérieur au 85e percentile et les adultes présentant un IMC supérieur à 25 kg/m^2.
- Le capteur de vessie n'est pas conçu pour surveiller le contenu d'une vessie d'enfant inférieur à 30 ml, et d'une vessie adulte inférieur à 100 ml (limites inférieures de sensibilité).
- Le capteur de vessie n'est pas conçu à des fins de notification chez les enfants ayant une capacité de vessie réduite la nuit ou une hyperactivité de la vessie la nuit (seulement à des fins de surveillance).
- Le capteur de vessie doit uniquement être utilisé sur une peau intacte.
- Le capteur de vessie n'est pas conçu pour les utilisateurs en fauteuil roulant.

Lisez, comprenez et pratiquez les principes de précaution et consignes de manipulation.

- Utilisez le capteur de vessie uniquement en combinaison avec les adhésifs Novioscan, un chargeur USB et un gel conducteur à ultrasons.
- Les mineurs doivent être aidés par un adulte pour configurer et utiliser le capteur de vessie.
- Manipulez le capteur de vessie avec précaution. La manipulation inappropriée du capteur de vessie peut nuire à ses performances.
- Inspectez le capteur de vessie pour toute fêlure qui pourrait entraîner l'infiltration de liquide conducteur avant toute utilisation.
- NE démontez, modifiez ou remodelez PAS le capteur de vessie ou ses accessoires. Ceci peut nuire aux performances du capteur.
- N'entreposez PAS le capteur de vessie à des températures supérieures à 45 °C.
- NE faites PAS fonctionner le capteur de vessie à des températures supérieures à 40 °C.
- Ne l'utilisez PAS en combinaison à une radiographie ou d'autres équipements à ultrasons.

- Le chargeur USB (avec câble de chargeur USB) doit toujours pouvoir être retiré de la prise de courant murale sans obstruction.
- Le capteur de vessie ne doit pas être plongé dans l'eau ou tout autre liquide.
- Le capteur de vessie doit uniquement être réparé, et la batterie doit uniquement être remplacée par du personnel qualifié (formé par Novioscan).
- Le capteur de vessie ne doit pas être utilisé dans un environnement où Bluetooth® Low Energy n'est pas autorisé.
- Assurez-vous que l'environnement dans lequel le capteur de vessie est utilisé n'est pas sujet à des sources d'interférences électromagnétiques fortes comme les fréquences radio et les champs magnétiques. Les interférences électromagnétiques ou autres interférences potentielles risquent d'affecter le capteur de vessie ou autre équipement. Essayez de minimiser ces interférences : NE PAS utiliser d'autres équipements conjointement au capteur de vessie.

7.1 PRÉCAUTIONS SUPPLÉMENTAIRES LORS D'UNE UTILISATION À DOMICILE

- Ne pas poser le capteur de vessie près du chauffage.
- Ne pas utiliser le capteur de vessie dans le bain ou sous la douche.
- Ne pas plonger le capteur de vessie dans l'eau.
- Ne pas laisser les animaux familiers mordiller ou jouer avec le capteur de vessie ou ses accessoires.
- Ne pas laisser les enfants utiliser le capteur de vessie ou ses accessoires pour toute autre raison que son usage prévu comme décrit à la section 4.1

POUR ÉVITER TOUT CHOC ÉLECTRIQUE, NE PAS OUVRIR LE CAPTEUR.

CE CAPTEUR COMPORTE DES COMPOSANTS HAUTE TENSION. SEUL LE PERSONNEL QUALIFIÉ DOIT EN EFFECTUER L'ENTRETIEN.

7.2 CIRCONSTANCES DANS LESQUELLES CONSULTER UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ

Consultez un professionnel de santé si l'utilisation du capteur de vessie entraîne :

- Une irritation de la peau
- Une peau douloureuse pendant ou peu après l'utilisation
- Des lésions cutanées
- Des signes d'infection tels que rougeur cutanée, œdèmes ou cloques

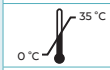
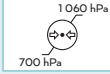
8.1 TENA SMARTCARE BLADDER SENSOR

Mode ultrasons[1] **:** Mode utrasons A
Fréquence des ultrasons : 3,5 MHz
Fréquence d'échantillonnage : 1,14 MHz
Plage de mesures : 1 à 173 mm
Batterie : batterie au lithium 3,7 V c.c., 300 mAh
Dimensions : ±75×61×14 mm
Poids : ±55 g
Dimensions du patch adhésif : 75×135 mm
Mémoire de données : Flash drive
Connexion des données : Bluetooth® Low Energy 5.x à l'application du smartphone *(Partie inséparable du dispositif médical : capteur de vessie)*
Connecteur : USB Type C
Accessoires : alimentation électrique (chargeur et câble USB), gel conducteur à ultrasons, patchs adhésifs
Résistance à l'eau : IP65[2]

[1] *Conformément à CEI60601:2-37, les INDICES THERMIQUES et l'INDICE MÉCANIQUE sont inférieurs à 1.0 pour tous les réglages du capteur.*

[2] *Protection contre l'accès à un fil de 1 mm de diamètre et toute pénétration de poussière. Protection contre les jets d'eau à la lance de toutes directions.*

Conditions environnementales pendant le stockage et l'utilisation

	Température de fonctionnement ambiante : -10 à 40 °C
	Température ambiante lors du chargement : 0 à 35 °C
	Température ambiante pendant le stockage : -10 à 45 °C
	Humidité relative à l'utilisation utilisation et au stockage en conditions normales : 15 à 75 %, sans condensation
	Pression atmosphérique pour une utilisation et un stockage en conditions normales : 700 à 1 060 hPa

ATTENTION : Si TENA SmartCare Bladder Sensor opère à une température ambiante maximale de 40 °C et que la fonction Contrôle Öde position est utilisée de manière répétée, la zone du capteur peut atteindre une température de contact cutanée maximale de 43 °C.

Retirez le capteur de vessie du corps si une augmentation sensible de la température est ressentie et laissez le capteur de vessie refroidir pendant au moins 30 minutes avant de le remettre en place.

Suivez strictement les précautions d'utilisation du capteur de vessie énoncées au chapitre 7 pour une opération en toute sécurité.

Performance essentielle (CEI60601-2-37)[1]

La performance essentielle du capteur de vessie est :

- Exempte de production d'ultrasons non prévue ou excessive.
- Exempte de production de température de surface du TRANSDUCTEUR non prévue ou excessive.



Le capteur de vessie est la partie appliquée actuelle et un dispositif à alimentation interne. Le degré de protection contre les chocs est de type BF. La connexion entre l'utilisateur et le dispositif se conforme aux courants de fuite autorisés et à la rigidité diélectrique d'CEI/EN60601.

8.2 BLUETOOTH®

Le capteur utilise le module Bluetooth® 2,4 GHz (2,36 à 2,50 GHz) pour la connexion au Smartphone et/ou à l'Apple Watch. Bluetooth® Low Energy (BLE) 5.3 est basé sur la puce nRF52840 (type de modulation). La puissance de sortie RF maximale est égale à +8,0 dBm. Le capteur ne doit pas être utilisé dans un environnement où Bluetooth® Low Energy n'est pas autorisé.

8.3 CHARGEUR USB

RÉFÉRENCE	GTM46101-1005-USB
TAILLE	41 x 71 x 31,5
PLAGE DE TENSION DE SORTIE	5 V
CHARGE	Min. : 0 A, Max : 0,3 A
ONDULATION (1) P-P (MAX)	150 mV
RÉGULATION	Ligne : ±5 %, Charge : ±5 %

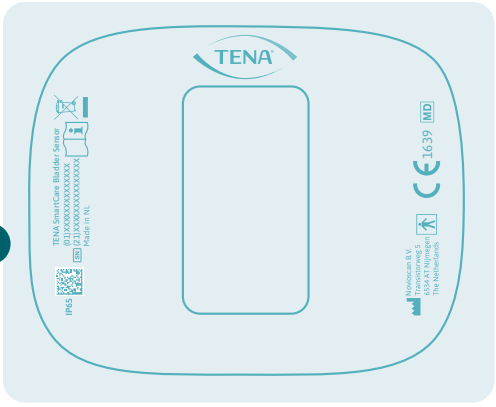
8.3.1 ENTRÉE

TENSION D'ENTRÉE NOMINALE CA :	100 à 240 VCA
PLAGES DE TENSION D'ENTRÉE CA :	90 à 264 VCA
COURANT D'ENTRÉE MAX	0,3 A
COURANT DE DÉMARRAGE	Aucun dommage. Alimenté lorsque mis sur marche/ arrêt de manière répétée dans toutes les conditions

8.3.2 SORTIE

COURANT DE SORTIE MAX	2 A
PUISSANCE DE SORTIE NOMINALE MAX	10 W
EFFICACITÉ	UE CoC Ver. 5 Tier 2
ALIMENTATION D'ENTRÉE (SANS CHARGE)	< 0,1 W < 0,1 W, < 0,075 W
TEMPS MORT	8mS Min. @ 100 VCA Pleine charge
PROTECTION CONTRE LES SURTENSIONS	Arrêt de puissance et redémarrage automatique 110 % à 140 % de Vnom

Étiquette



Numéro de série (DM)

(01) Code produit [14 chiffres]

(11) Date de production [AAMMJJ]

(21) Numéro de série [<15 chiffres>]

Sur TENA SmartCare Bladder Sensor même

SYMBOLE	SIGNIFICATION
	Fabricant du TENA SmartCare Bladder Sensor (rempli).
MD	Dispositif médical.
SN	Numéro de série.
	Marquage DEEE Ce dispositif est un déchet d'équipement électrique et ne doit pas être traité comme un déchet ordinaire.
CE 1639	Produit certifié CE : le système de produit se conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performance de l'UE MDR 2017/745.
IP65	Indice de Protection contre les solides et la poussière et contre les jets d'eau à la lance.
	Pièce appliquée, type BF (contact à moyen ou long terme avec le patient).

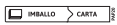
fr

SYMBOLE	SIGNIFICATION
	Consulter le mode d'emploi (en papier).
	GS1 2D DataMatrix.
S.O.	Fabriqué aux Pays-Bas.
S.O.	Nom de produit : TENA SmartCare Bladder Sensor
	Logo TENA.

Symboles supplémentaires sur l'emballage et dans le mode d'emploi :

SYMBOLE	SIGNIFICATION
	Référence / Numéro d'article
	Identifiant unique de l'appareil
	Date de fabrication Format AAAA-MM-JJ
	Symbole de rayonnement radiofréquences

fr

SYMBOLE	SIGNIFICATION
	Exigences d'humidité relative à l'environnement pendant le transport, le stockage et l'utilisation.
	Exigences de température de l'environnement pendant le transport, le stockage et l'utilisation.
	Exigences de pression atmosphérique de l'environnement pendant le transport, le stockage et l'utilisation.
	Attention
	Attention, électricité.
	Marque de recyclage Triman pour capsule FR
	Réglementation des déchets-capsule Italie
	Réglementation des déchets-plastique (provenant de la bouteille de gel conducteur à ultrasons) Italie
	**Distributeur** Essity Hygiene and Health AB SE-405 03 Göteborg, Suède Adresse postale : Mölndals Bro 2, Mölndal www.essity.fr
	Date de péremption (AAAA-MM-JJ)

Emballages sans choc, sans écrasement.

Conditions environnementales lors du transport.
Capteur de vessie / emballage :

SYMBOLE	SIGNIFICATION
	Température lors du transport[1] : -10 à 45 °C
	Humidité relative lors du transport 15 à 75 %, sans condensation
	Pression atmosphérique : 700 à 1 060 hPa

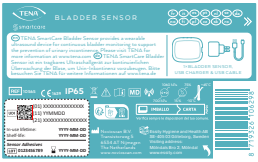
Capteur de vessie / Kit de démarrage :

SYMBOLE	SIGNIFICATION
	Température lors du transport[1] : 1 à 40 °C
	Humidité relative lors du transport 15 à 75 %, sans condensation
	Pression atmosphérique : 700 à 1 060 hPa

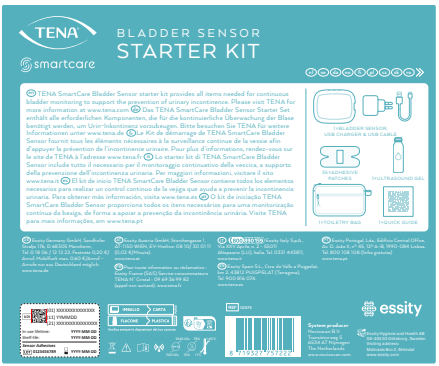
[1] *Si le dispositif est transporté en dehors de la plage de températures de fonctionnement, il doit être placé dans un environnement à température ambiante pendant 6 heures avant d'être utilisé. Si la température ambiante est atteinte plus tôt, le dispositif peut être utilisé plus tôt.*

10.1 ÉTIQUETTES DE TRANSPORT

TENA SmartCare Bladder Sensor /
Étiquette de emballage :



TENA SmartCare Bladder Sensor /
Étiquettes du Kit de démarrage :



11.1 FABRICANT

Novioscan B.V.
Transistorweg 5
6534 AT Nijmegen
Pays-Bas

⚠ ATTENTION

L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement risque d'entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et de causer un mauvais fonctionnement de l'équipement.

⚠ ATTENTION

L'équipement de communication RF portable (y compris les appareils tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm de n'importe quelle partie du capteur, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, cela risque d'entraîner la dégradation des performances de cet équipement.

Les tests CEM ont réussi dans les modes de fonctionnement suivants :

MODE DE FONCTIONNEMENT	DESCRIPTION
MO 1	Équipement testé activé : autonome. Alimenté par des batteries.
MO 2	Équipement testé activé : lien Bluetooth® établi. Alimenté par des batteries.

12.1 ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT : ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Le capteur est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du capteur doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type :

ESSAIS RELATIFS AUX ÉMISSIONS	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - DIRECTIVES
Émissions radio CISPR 11	Groupe 1	Le capteur n'utilise l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Dès lors, ses émissions FR sont très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences dans les équipements électroniques proches.

12.1 ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

ESSAIS RELATIFS AUX ÉMISSIONS	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - DIRECTIVES
Émissions radio CISPR 11	Catégorie B	Le capteur convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les habitations et les établissements directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à accueillir des habitations.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Catégorie A	Non applicable. La puissance nominale est inférieure à 75 W
Fluctuations de tension/ Émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

12.2 IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT : IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le capteur est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du capteur doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement :

TEST D'IMMUNITÉ	CEI 60601-1-2 NIVEAU DE TEST	NIVEAU DE CONFORMITÉ	DIRECTIVES RELATIVES À L'ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou revêtu de carreaux en céramique. Si le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Coupure/ sursaut électrique rapide CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.

TEST D'IMMUNITÉ	CEI 60601-1-2 NIVEAU DE TEST	NIVEAU DE CONFORMITÉ	DIRECTIVES RELATIVES À L'ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV de ligne(s) à ligne(s)	±1 kV de ligne(s) à ligne(s)	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation en électricité d'entrée CEI 61000-4-11	0 % U_T pour 0,5 et 1 cycle 70 % U_T pour 25/30 cycles 0 % U_T pour 250/300 cycles	0 % U_T pour 0,5 et 1 cycle 70 % U_T pour 25/30 cycles 0 % U_T pour 250/300 cycles	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur du capteur a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le capteur à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.

TEST D'IMMUNITÉ	CEI 60601-1-2 NIVEAU DE TEST	NIVEAU DE CONFORMITÉ	DIRECTIVES RELATIVES À L'ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

REMARQUE U_T EST LA TENSION DU SECTEUR ALTERNATIF AVANT L'APPLICATION DU NIVEAU DE TEST

Mode commun RF/ Susceptibilité transmise par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 6 V ISM et bandes de radio amateur 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms 6 V ISM et bandes de radio amateur	

TEST D'IMMUNITÉ	CEI 60601-1-2 NIVEAU DE TEST	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ORIENTATIONS RELATIVES À L'ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE
Champ électromagnétique RF rayonné CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	
Spécifications de test pour l'immunité de port d'enceintes aux champs magnétiques de proximité CEI 61000-4-39 (Tableau 11, CEI 60601-1-2:2014+A1: 2020)	Voir tableau suivant ci-dessous	Voir tableau suivant ci-dessous	Voir tableau suivant ci-dessous

FRÉQUENCE DE TEST	MODULATION	NIVEAU DU TEST D'IMMUNITÉ (A/M)
30 kHz a)	CW	8
134,2 kHz	Modulation d'impulsions b) 2,1 kHz	65 c)
13,56 MHz	Modulation d'impulsions b) 50 kHz	7,5 c)

a) Ce test s'applique uniquement à l'ÉQUIPEMENT et aux SYSTÈMES mobiles conçus pour une utilisation dans un ENVIRONNEMENT DE SOINS À DOMICILE.
b) Le porteur sera modulé en utilisant un signal du type à onde carrée à cycle de service de 50 %.
c) r.m.s., avant que la modulation soit appliquée.

fr

TEST D'IMMUNITÉ	CEI 60601-1-2 NIVEAU DE TEST	NIVEAU DE CONFORMITÉ	DIRECTIVES RELATIVES À L'ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE
Champs de proximité de systèmes de communications sans fil RF CEI 61000-4-3	Voir tableau suivant	Voir tableau suivant	Les équipements de communication RF portables (y compris les appareils tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du capteur, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, cela risque d'entraîner la dégradation des performances de cet équipement. Des interférences peuvent survenir à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 

fr

FRÉQUENCE D'ESSAI (MHZ)	BANDE (MHZ) a)	SERVICE a)	MODULATION b)	PUISSANCE MAXIMALE (W)	DISTANCE (M)	NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsions b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz de déviation 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulation d'impulsions b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulation d'impulsions b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720				2	0,3	28

FRÉQUENCE D'ESSAI (MHZ)	BANDE (MHZ) a)	SERVICE a)	MODULATION b)	PUISSANCE MAXIMALE (W)	DISTANCE (M)	NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ (V/M)
1 845 1 970	1 700–1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation d'impulsions b) 217 Hz			
2 450	2 400–2 570	Bluetooth®, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulation d'impulsions b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240 5 500 5 785	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions b) 217 Hz	0,2	0,3	9

a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.

b) Le porteur sera modulé en utilisant un signal du type à onde carrée à cycle de service de 50 %.

c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsion de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle correspondrait au cas le plus défavorable.

Les réglementations applicables pour le TENA SmartCare Bladder Sensor sont :

- UE MDR 2017/745
  Réglementation sur les dispositifs médicaux (MDR)
- 2014/53/UE
  Directive relative aux équipements radio-électriques (RED)
- 94/62/CE
  Emballages et déchets d'emballage
- 2011/65/UE
  Restriction des substances dangereuses (RoHS)
- 2012/19/UE
  Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)

En utilisant la liste ci-dessus comme guide et après consultation avec le laboratoire d'essais de DEKRA, les normes présentées aux sections ci-dessous ont été jugées applicables au capteur.

Conformément à UE MDR 2017/745 :

NORME	TITRE
ISO 15223-1:2021	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.
NEN-EN-ISO 13485:2016	Dispositifs médicaux – Systèmes de gestion de la qualité – Exigences à des fins réglementaires.
NEN-EN-ISO 14155:2020	Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains – bonnes pratiques cliniques.
NEN-EN-ISO 14971:2019	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.
CEI 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2022	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

NORME	TITRE
CEI 60601-1-11:2015 + A1:2020	Appareils électromédicaux – Partie 1-11 : Exigences relatives aux appareils électromédicaux et aux systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins de santé à domicile).
CEI 60601-2-37:2007 + A1:2015	Appareils électromédicaux – Partie 2-37 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons.
EN 60601-1-2:2014 + A1:2020	Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique.
CEI 62304:2006+ A1:2015	Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel.

NORME	TITRE
CEI 62366-1:2015 + A1:2020	Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux.
ISO 20417:2021	Dispositifs médicaux – Informations à fournir par le fabricant.
CEI 62133:2017	Piles et batteries secondaires contenant des électrolytes alcalins ou d'autres électrolytes non acides – Prescriptions de sécurité pour les piles secondaires au lithium scellées portables et pour les batteries fabriquées à partir de celles-ci, destinées à être utilisées dans des applications portables – Partie 2 : Systèmes au lithium.
ISO 10993-1:2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque.
ISO 10993-5: 2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro.
ISO 10993-10:2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10 : Essais de sensibilisation cutanée

Conformément à RED 2014/53/UE :

NORME	TITRE
EN 301 489-1 V2.1.1 (2017) /V1.9.2	Norme de compatibilité électro-magnétique pour les équipements et les services radio ; Partie 1 : Exigences techniques communes concernant les émissions ; norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.1(b) de la Directive 2014/53/UE et les exigences essentielles de l'article 6 de la Directive 2014/30/UE.
EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)	Norme de compatibilité électro-magnétique pour les équipements et les services radio ; Partie 17 : Conditions spécifiques aux systèmes de transmission de données à large bande ; norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.1(b) de la Directive 2014/53/UE.
EN300 328 v2.2.2 (2019-07)	Systèmes de transmission à large bande ; équipement de transmission de données fonctionnant dans la bande ISM de 2,4 GHz et utilisant les techniques de modulation à large bande ; norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.2 de la Directive 2014/53/UE.

NORME	TITRE
CEI 62479:2010	Évaluation de la conformité des appareils électriques et électroniques de faible puissance aux restrictions de base concernant l'exposition des personnes aux champs électromagnétiques (10 Hz à 300 GHz).

En conformité avec la directive relative aux déchets d'emballages 94/62/CE :

NORME	TITRE
EN 2248:1993	Emballages - paquets de transport complets remplis - Essai d'impact vertical par chute.
ISTA6	Emballages SIOC (Ships in Own Container) pour le système de distribution d'Amazon.com.

Conforme à la directive sur la limitation des substances dangereuses (RoHS) 2011/65/UE :

NORME	TITRE
EN 50581:2012	Documentation technique pour l'évaluation des produits électriques et électroniques concernant la limitation de l'utilisation de substances dangereuses.

Les exigences de la Directive Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) 2012/19/UE ont été suivies.

- L'élimination appropriée des produits DEEE préserve les ressources naturelles (grâce à la réutilisation et au recyclage) et protège la santé humaine ainsi que l'environnement.
- Les produits portant la marque DEEE doivent être conservés séparément et retournés à un point de collecte désigné pour leur désassemblage, recyclage et/ou réutilisation.
- La collecte et le recyclage de votre équipement usagé au moment de son élimination aident à préserver les ressources naturelles et assurent qu'il est recyclé de manière à protéger la santé humaine et l'environnement. Pour savoir où vous pouvez déposer vos équipements usagés pour leur recyclage, veuillez contacter votre collectivité locale, vos services commerciaux, institutionnels et/ou municipaux de traitement des déchets, ou le lieu où vous avez acheté votre produit.

TENA®

Essity Hygiene and Health AB
SE-405 03 Göteborg, Sweden
Visiting address:
Mölndals Bro 2, Mölndal
www.essity.com

Novioscan B.V.
Transistorweg 5
6534 AT Nijmegen
The Netherlands
www.novioscan.com

essity

TENA
an Essity brand

Version: 2-0. 2025-01-13